Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 37 del 14 febbraio 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 14 febbraio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 13

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti vari relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Hexal AG».

Estratto determinazione V&A n. 25/2014 del 7 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «METFORMINA HEXAL AG», nelle forme e confezioni: «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al; «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone pe in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: HEXAL AG, con sede legale e domicilio fiscale in D-83607 HOLZKIRCHEN, INDUSTRIESTRASSE, 25, Germania (DE);

confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al – A.I.C. n. 038828341 (in base 10) 150Y9P (in base 32);

confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone pe – A.I.C. n. 038828354 (in base 10) 150YB2 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: metformina cloridrato 500,0 mg (equivalenti a 390 mg di metformina base).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 038828341 - «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: 038828354 - «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone pe.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 038828341 - «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 038828354 - «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone pe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00789

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loperamide Angenerico».

Estratto determinazione V&A n. 93/2014 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «LOPERAMIDE ANGENERICO», anche nella forma e confezione: «2 mg capsule rigide» 10 capsule, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Angenerico S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Nocera Umbra, 75, 00181 - Roma, Italia - Codice Fiscale 07287621002.

Confezione: «2 mg capsule rigide» 10 capsule – A.I.C. n. 024455040 (in base 10) 0RB9W0 (in base 32).

Forma Farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: Loperamide cloridrato 2 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 024455040 - «2 mg capsule rigide» 10 capsule.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 024455040 - «2 mg capsule rigide» 10 capsule: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00790

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Galenica Senese».

Estratto determinazione V&A n. 95/2014 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ROPIVACAINA GALENICA SENESE», nelle forme e confezioni: «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 100 ml; «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 200 ml; «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 500 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile; «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile; «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile; «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile; «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml; «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml; «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml; «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml; «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml; in blister sterile «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile; «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile; «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Cassia Nord, 351, 53014 - Monteroni D'Arbia - Siena (SI) - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 100 ml – A.I.C. n. 042009011 (in base 10) 1820FM (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Edmond Pharma S.r.l., via dei Giovi, 131 Italia – 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 211,6 mg pari a 200 mg di ropivacaina cloridrato;

eccipienti: Sodio cloruro 860 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 100 ml;

Confezione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 200 ml – A.I.C. n. 042009023 (in base 10) 1820FZ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Edmond Pharma S.r.l., via dei Giovi, 131 Italia – 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 sacca da 200 ml di soluzione per infusione contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 423,2 mg pari a 400 mg di ropivacaina cloridrato;

sodio cloruro 1720 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 200 ml.

Confezione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 500 ml - AIC n. 042009035 (in base 10) 1820GC (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Edmond Pharma S.r.l., via dei Giovi, 131 Italia – 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 sacca da 500 ml di soluzione per infusione contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 1058,0 mg pari a 1000 mg di ropivacaina cloridrato

eccipienti: Sodio cloruro 4300 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 500 ml.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile – A.I.C. n. 042009047 (in base 10) 1820GR (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Edmond Pharma S.r.l., via dei Giovi,131 Italia – 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 105,8 mg pari a 100 mg di ropivacaina cloridrato;

eccipienti: Sodio cloruro 71 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml.

Confezione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile.

A.I.C. n. 042009050 (in base 10) 1820GU (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Edmond Pharma S.r.l., via dei Giovi,131 Italia – 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 79,4 mg pari a 75 mg di ropivacaina cloridrato;

eccipienti: Sodio cloruro 75 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml.

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile – A.I.C. n. 042009062 (in base 10) 1820H6 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Edmond Pharma s.r.l., via dei Giovi, 131 Italia – 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 52,9 mg pari a 50 mg di ropivacaina cloridrato;

eccipienti: Sodio cloruro 80 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml.

Confezione: «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile – A.I.C. n. 042009074 (in base 10) 1820HL (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Edmond Pharma S.r.l., via dei Giovi, 131 Italia – 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 21,2 mg pari a 20 mg di ropivacaina cloridrato;

eccipienti: Sodio cloruro 86 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml – A.I.C. n. 042009086 (in base 10) 1820HY (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 105,8 mg pari a 100 mg di ropivacaina cloridrato;

eccipienti: Sodio cloruro 71 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml.

Confezione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml – A.I.C. n. 042009098 (in base 10) 1820JB (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Edmond Pharma S.r.l., via dei Giovi,131 Italia – 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 79,4 mg pari a 75 mg di ropivacaina cloridrato;

eccipienti: Sodio cloruro 75 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml.

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml – A.I.C. n. 042009100 (in base 10) 1820JD (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Edmond Pharma s.r.l., via dei Giovi,131 Italia – 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 52,9 mg pari a 50 mg di ropivacaina cloridrato;

eccipienti: Sodio cloruro 80 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml.

Confezione: «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml – A.I.C. n. 042009112 (in base 10) 1820JS (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Edmond Pharma s.r.l., via dei Giovi,131 Italia – 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 21,2 mg pari a 20 mg di ropivacaina cloridrato;

eccipienti: Sodio cloruro 86 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml.

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile – A.I.C. n. 042009124 (in base 10) 1820K4 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Edmond Pharma S.r.l., via dei Giovi,131 Italia – 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 siringa preriempita da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 105,8 mg pari a 100 mg di ropivacaina cloridrato;

eccipienti: Sodio cloruro 71 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6;; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml.

Confezione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile – A.I.C. n. 042009136 (in base 10) 1820KJ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Edmond Pharma s.r.l., via dei Giovi,131 Italia – 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 siringa preriempita da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 79,4 mg pari a 75 mg di ropivacaina cloridrato;

eccipienti: Sodio cloruro 75 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml.

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile – A.I.C. n. 042009148 (in base 10) 1820KW (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Edmond Pharma s.r.l., via dei Giovi,131 Italia – 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 siringa preriempita da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 52,9 mg pari a 50 mg di ropivacaina cloridrato;

eccipienti: Sodio cloruro 80 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml.

Confezione: «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile – A.I.C. n. 042009151 (in base 10) 1820KZ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Edmond Pharma s.r.l., via dei Giovi,131 Italia - 20037 Paderno Dugnano, Milano.

Produttore del prodotto finito: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in Monteroni D'Arbia (SI), via Cassia Nord 351 (tutte le fasi di produzione).

Composizione: 1 siringa preriempita da 10 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Ropivacaina cloridrato monoidrato 21,2 mg pari a 20 mg di ropivacaina cloridrato;

eccipienti: Sodio cloruro 86 mg; Acido cloridrico q.b. a pH 4-6; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml.

Indicazioni terapeutiche: per le confezioni:

2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione;

7,5 mg/ml soluzione iniettabile;

10 mg/ml soluzione iniettabile.

Le indicazioni terapeutiche sono: Ropivacaina Galenica Senese è indicata per:

1. Anestesia chirurgica:

blocchi epidurali in chirurgia, incluso parto cesareo;

blocchi dei nervi maggiori;

blocchi del campo chirurgico;

2. Trattamento del dolore acuto:

infusione epidurale continua o somministrazione in bolo intermittente per dolore post-operatorio e nell'analgesia del parto;

blocchi del campo chirurgico;

blocco continuo dei nervi periferici per infusione continua o per iniezioni in bolo intermittenti, per esempio per il trattamento del dolore post-operatorio;

3. Trattamento del dolore acuto in pediatria: (peri e post operatorio);

blocco epidurale caudale nei neonati, lattanti e bambini fino a 12 anni di età;

infusione epidurale continua nei neonati, lattanti e bambini fino a 12 anni di età

Per la confezione: 5 mg/ml soluzione iniettabile: le indicazioni terapeutiche sono:

Ropivacaina Galenica Senese 5 mg/ml è indicata per somministrazione intratecale in anestesia chirurgica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042009011 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 100 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009023 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 200 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009035 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 500 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009047 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009050 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009062 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009074 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009086 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009098 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009100 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009112 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009124 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009136 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009148 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042009151 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042009011 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042009023 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 200 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042009035 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 500 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042009047 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042009050 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042009062 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 042009074 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml in blister sterile - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042009086 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042009098 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042009100 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 042009112 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042009124 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042009136 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042009148 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 042009151 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 10 ml in blister sterile - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00791

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluifort».

Estratto determinazione V&A. n. 102 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «FLUIFORT», anche nella forma e confezione: «2,7 g granulato per soluzione orale» 20 bustine, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Dompé Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino, 12 - 12/A, 20122 – Milano - Codice fiscale 00791570153.

Confezione: «2,7 g granulato per soluzione orale» 20 bustine – A.I.C. n. 023834120 (in base 10) 0QRCJ8 (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Composizione: un bustina da 5 g contiene:

principio attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a Carbocisteina sale di lisina 2,7 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 023834120 - «2,7 g granulato per soluzione orale» 20 bustine.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe «C» (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 023834120 - «2,7 g granulato per soluzione orale» 20 bustine - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00792

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mundoson».

Estratto determinazione V&A. n. 103 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MUNDOSON, anche nelle forme e confezioni: «1 mg/g crema» 1 tubo in PE/AL da 35 g; «1 mg/g crema» 1 tubo in PE/AL da 70 g e «1 mg/g crema» 1 tubo in PE/AL da 90 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Almirall Hermal Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Reinbek, Scholtzstrasse, 3 - Cap 21465, Germania (DE);

Confezione: «1 mg/g crema» 1 tubo in PE/AL da 35 g - A.I.C. n. 042712099 (in base 10) 18RH13 (in base 32);

Confezione: «1 mg/g crema» 1 tubo in PE/AL da 70 g - A.I.C. n. 042712101 (in base 10) 18RH15 (in base 32);

Confezione: «1 mg/g crema» 1 tubo in PE/AL da 90 g - A.I.C. n. 042712113 (in base 10) 18RH1K (in base 32);

Forma farmaceutica: crema;

Composizione: Un g di crema contiene:

principio attivo: Mometasone furoato 1 mg (0,1% di mometasone furoato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042712099 - «1 mg/g crema» 1 tubo in PE/AL da 35 g.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042712101 - «1 mg/g crema» 1 tubo in PE/AL da 70 g.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042712113 - «1 mg/g crema» 1 tubo in PE/AL da 90 g.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 042712099 - «1 mg/g crema» 1 tubo in PE/AL da 35 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042712101 - «1 mg/g crema» 1 tubo in PE/AL da 70 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042712113 - «1 mg/g crema» 1 tubo in PE/AL da 90 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare

dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/06, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00793

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kimidella».

Estratto determinazione V&A n. 104/2014 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: KIMIDELLA, nelle forme e confezioni: «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario, «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario, e «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF, con sede legale e domicilio fiscale in 220 Hafnarfjördur, Reykjavikurvegi 76-78, Islanda (IS);

Confezione: «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 042330011 (in base 10) 18CTWV (in base 32);

Confezione: «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 042330023 (in base 10) 18CTX7 (in base 32);

Confezione: «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 042330035 (in base 10) 18CTXM (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

Produttori dei principi attivi:

Etinilestradiolo: Organon N.V. Kloosterstraat 6, 5349 AB OSS, The Netherlands e Organon N.V., Veersemeer 4, 5347 JN OSS, Olanda;

Levonorgestrel: Industriale Chimica S.r.l., Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese), Italia;

Produttori del prodotto finito:

Laboratorios León Farma S.A. - C/La Vallina s/n, Pol.Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - Leon (Spagna) (Produzione, Confezionamento primario e secondario, rilascio lotti e controllo dei lotti); Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L. - Poligono Mocholi 1, C/Noáin, 31110 Noáin (Navarra) - Spagna (Analisi starting material, intermedi e prodotto finito); Analisi microbiologiche: Laboratorio de analisis Dr. Echevarne, C/Provença 312 baixos 08037 Barcellona (Spagna) e Biolab S.L. - Pol. Industrial La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59, Colmenar Viejo, 28770 Madrid (Spagna) (Analisi microbiologiche); Manantial Integra S.L. - Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3 Local 23 Y 24 28880 Meco - Madrid (Spagna) (confezionamento secondario);

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: Levonorgestrel 0,10 mg; Etinilestradiolo 0,02 mg.

eccipienti: nucleo della compressa: Lattosio anidro; Povidone K-30 (E1201); Magnesio stearato (E572);

sistema di rivestimento: alcol polivinilico; talco (E553b); titanio diossido (E171); glicole polietilenico 3350; rosso alluminio (E129); lecitina (E322); ferro ossido rosso (E172); blu alluminio (E132);

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 042330011 - «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042330023 - «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042330035 - «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 042330011 - «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - RR: medicinale soggetto a prescrizione.

Confezione: A.I.C. n. 042330023 - «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 042330035 - «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/06, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medici-

nale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00794

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic».

Estratto determinazione V&A. n. 105 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALEMBIC, nelle forme e confezioni: «40 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL, «80 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL e «80 mg/25 mg compresse» 10 compresse in blister AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Alembic Pharmaceuticals Europe LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Pietro Stiges 103, Strait Street, Malta.

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL - A.I.C. n. 043007018 (in base 10) 190H1B (in base 32);

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL - A.I.C. n. 043007020 (in base 10) 190H1D (in base 32);

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 10 compresse in blister AL - A.I.C. n. 043007032 (in base 10) 190H1S (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse;

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione;

Produttori del principio attivo: Telmisartan: Alembic Pharmaceuticals Ltd (API-Unit-I), Panelav, P.O-Tajpura Near Baska,Tal-Halol, Distr.Panchmahals, India; Idroclorotiazide: Alembic Pharmaceuticals Ltd (API-Unit-I), Panelav, P.O-Tajpura, Near Baska, Tal-Halol, Distr. Panchmahals, India;

Produttori del prodotto finito: Pharmadox Healthcare Ltd, KW 20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta (rilascio dei lotti, controllo dei lotti); Alembic Pharmaceuticals Ltd, Village Panelav, P.O-Tajpura, Nr baska. Taluka-Halol, District panchmahal, Gujarat, India (produzione, confezionamento primario e secondario);

Composizione: ogni compressa da 40 mg/12,5 mg contiene:

principio attivo: Telmisartan 40 mg; Idroclorotiazide 12.5mg;

Composizione: ogni compressa da 80 mg/12,5 mg contiene:

principio attivo: Telmisartan 80 mg; Idroclorotiazide 12.5mg;

eccipienti: Mannitolo, Idrossido di sodio, Meglumine, Povidone (K25), Sodio stearil fumarato, Lattosio monoidrato, Magnesio stearato;

Colore: Miscela del pigmento PB-24880 rosa;

Composizione dei coloranti: Lattosio Monoidrato, Ferro ossido rosso;

Composizione: ogni compressa da 80 mg/25 mg contiene:

principio attivo: Telmisartan 80 mg; Idroclorotiazide 25mg;

eccipienti: Mannitolo, Idrossido di sodio, Meglumine, Povidone (K25), Sodio stearil fumarato, Lattosio monoidrato, Magnesio stearato;

Colore: Miscela del pigmento PB-52290 giallo;

Composizione dei coloranti: Lattosio Monoidrato, Ferro ossido giallo.

Indicazioni terapeutiche: per la confezione 40 mg/12,5 mg le Indicazioni Terapeutiche sono: Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse in associazione a dose fissa (40 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione con telmisartan in monoterapia.

Per la confezione 80 mg/12,5 mg le Indicazioni Terapeutiche sono: Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse in associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione con telmisartan in monoterapia.

Per la confezione 80 mg/25 mg le Indicazioni Terapeutiche sono: Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Telmisartan e Idroclorotiazide Alembic compresse in associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/25 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione con telmisartan in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 043007018 - «40 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043007020 - «80 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043007032 - «80 mg/25 mg compresse» 10 compresse in blister AL.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 043007018 - «40 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043007020 - «80 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 043007032 - «80 mg/25 mg compresse» 10 compresse in blister AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00795

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Preflucel».

Estratto determinazione V&A. n. 107 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «PREFLUCEL», anche nella forma e confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml e «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite senza ago da 0,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Baxter S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Piazzale dell'Industria, 20, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 00492340583.

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml - AIC n. 040490031 (in base 10) 16MP1H (in base 32)

Confezione: «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite senza ago da 0,5 ml - AIC n. 040490043 (in base 10) 16MP1V (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione iniettabile in siringa preriempita

Principio Attivo: Virus dell'influenza (split, inattivati)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 040490031 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040490043 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite senza ago da 0,5 ml.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 040490031 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 040490043 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite senza ago da 0,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00796

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Zentiva».

Estratto determinazione V&A. n. 108 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «SILDENAFIL ZENTIVA», anche nelle forme e confezioni: «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL; «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL e «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Viale Bodio, 37/B, CAP 20158, Italia, Codice Fiscale 11388870153.

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041040130 (in base 10) 174G82 (in base 32).

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041040142 (in base 10) 174G8G (in base 32).

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041040155 (in base 10) 174G8V (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film da 25 mg, 50 mg e 100 mg contengono rispettivamente:

Principio Attivo: Sildenafil 25 mg, 50 mg, 100 mg (come citrato)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041040130 - «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041040142 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041040155 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041040130 - «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 041040142 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 041040155 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00797

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dettolmed».

Estratto determinazione V&A. n. 109 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «DETTOLMED», anche nella forma e confezione: «0,2% W/W spray cutaneo soluzione» 1 flacone in polipropilene da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Reckitt Benckiser (UK) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Berkshire - Gran Bretagna, 103-105 Bath Road, Slough, CAP SL1 3UH, Gran Bretagna (GB).

Confezione: «0,2% W/W spray cutaneo soluzione» 1 flacone in polipropilene da 10 ml - AIC n. 039685021 (in base 10) 15V2WX (in base 32).

Forma Farmaceutica: spray cutaneo soluzione.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

Principio Attivo: Benzalconio cloruro 0,200 g

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039685021 - «0,2% W/W spray cutaneo soluzione» 1 flacone in polipropilene da 10 ml.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039685021 - «0,2% W/W spray cutaneo soluzione» 1 flacone in polipropilene da 10 ml - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00798

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Galpharm».

Estratto determinazione V&A. n. 110 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C. : è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «IBUPROFENE GALPHARM», nelle forme e confezioni: «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC; «200 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC; «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC; «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC; «200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister AL/PVC; «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC; «200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AL/PVC; «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC; «200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister AL/PVC; «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC; «200 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister AL/PVC; «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC; «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC; «400 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC; «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC; «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC; «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister AL/PVC; «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC; «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AL/PVC; «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC; «400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister AL/PVC; «400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC; «400 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister AL/PVC e «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Galpharm Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Braunton-Gran Bretagna, Exeter Road, Wrafton, cap EX332DL, Gran Bretagna (GB)

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 041919010 (in base 10) 17Z8K2 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 041919022 (in base 10) 17Z8KG (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 041919034 (in base 10) 17Z8KU (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 041919046 (in base 10) 17Z8L6 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 041919059 (in base 10) 17Z8LM (in base 32);

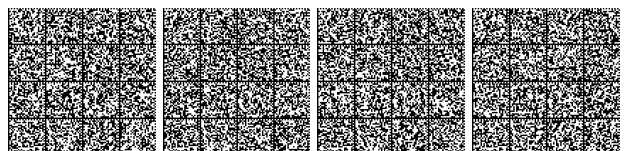
«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 041919061 (in base 10) 17Z8LP (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 041919073 (in base 10) 17Z8M1 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 041919085 (in base 10) 17Z8MF (in base 32)

«200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 041919097 (in base 10) 17Z8MT (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 041919109 (in base 10) 17Z8N5 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 041919111 (in base 10) 17Z8N7 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 041919123 (in base 10) 17Z8NM (in base 32);

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceuticals Limited, Shasun Road, Periakalapet, 605, 014-Puducherry – India.

Produttori del prodotto finito: Flamingo Pharmaceuticals Limited, E-28 M.I.D.C. Industrial Area Taloja, 410 208 - India (produzione, confezionamento primario e secondario); Broughton Laboratories Limited, Coleby House, The Water Mill Business Park, Broughton Hall Skipton - North Yorkshire, BD23 3AG, United Kingdom (Batch control Testing arrangements); Galpharm International Limited, Dodworth business Park, Barnsley, South Yorkshire S75 3SP - United Kingdom (Batch release).

Composizione: Ogni compresse rivestite con film da 200 mg contiene:

principio attivo: Ibuprofene 200 mg;

eccipienti: nucleo: Ipromellosa; Lattosio monidrato; Magnesio stearato; Amido di mais; Sodio amido glicolato (Tipo *A)*; Silice colloidale anidra;

rivestimento: Opadry II White* 85F18422 contenente macrogol 3350, Alcool polivinilico, Talco; Titanio diossido;

«400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 041919135 (in base 10) 17Z8NZ (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n.041919147 (in base 10) 17Z8PC (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n.041919150 (in base 10) 17Z8PG (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n.041919162 (in base 10) 17Z8PU (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n.041919174 (in base 10) 17Z8Q6 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n.041919186 (in base 10) 17Z8QL (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n.041919198 (in base 10) 17Z8QY (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n.041919200 (in base 10) 17Z8R0 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n.041919212 (in base 10) 17Z8RD (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n.041919224 (in base 10) 17Z8RS (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n.041919236 (in base 10) 17Z8S4 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n.041919248 (in base 10) 17Z8SJ (in base 32);

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Shasun Pharmaceuticals Limited, Shasun Road, Periakalapet, 605, 014-Puducherry - India.

Produttori del prodotto finito: Flamingo Pharmaceuticals Limited, E-28 M.I.D.C. Industrial Area Taloja, 410 208 - India (produzione, confezionamento primario e secondario); Broughton Laboratories Limited, Coleby House, The Water Mill Business Park, Broughton Hall Skipton - North Yorkshire, BD23 3AG, United Kingdom (Batch control Testing arrangements); Galpharm International Limited, Dodworth business Park, Barnsley, South Yorkshire S75 3SP - United Kingdom (Batch release).

Composizione: Ogni compresse rivestite con film da 400 mg contiene:

principio attivo: Ibuprofene 400 mg;

eccipienti: nucleo: Croscarmellosa sodica; Lattosio monidrato; Magnesio stearato; Amido di mais; Povidone; Silice colloidale anidra; Talco;

rivestimento: Opadry II White* 85F18422 contenente macrogol 3350, Alcool polivinilico, Talco; Titanio diossido.

Indicazioni terapeutiche: Per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore da lieve a moderato, quale mal di testa, dismenorrea (dolori mestruali), mal di denti, e febbre e dolore nel comune raffreddore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041919010 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919022 - «200 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919034 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919046 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919059 - «200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919061 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919073 - «200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919085 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919097 - «200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919109 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919111 - «200 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919123 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919135 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919147 - «400 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919150 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919162 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919174 - «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919186 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919198 - «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919200 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919212 - «400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919224 - «400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919236 - «400 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041919248 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041919010 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919022 - «200 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919034 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919046 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919059 - «200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919061 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919073 - «200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919085 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919097 - «200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919109 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919111 - «200 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919123 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919135 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919147 - «400 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919150 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919162 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 041919174 - «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041919186 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041919198 - «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041919200 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041919212 - «400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041919224 - «400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041919236 - «400 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041919248 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00799

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A n. 113/2014 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CEFTRIAXONE MYLAN GENERICS, nella forma e confezione: «2 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini di polvere; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano - Codice Fiscale 13179250157;

Confezione: «2 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini di polvere - AIC n. 035878077 (in base 10) 126X5X (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione per infusione

Composizione: 1 flacone di polvere per soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 2,386 g (pari a ceftriaxone 2 g)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 035878077 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini di polvere

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n° 035878077 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini di polvere - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00800

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicetile».

Estratto determinazione V&A n. 116/2014 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NICETILE», nella forma e confezione: «500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale solvente 4 ml in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00410650584.

Confezione: «500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale solvente 4 ml - AIC n. 025369087 (in base 10) 0S66HZ (in base 32).

Composizione: 1 flaconcino di polvere contiene:

Principio Attivo: l-acetilcarnitina 500 mg

Eccipienti: mannitolo;

Composizione: 1 fiala solvente da 4 ml contiene:

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 025369087 - «500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale solvente 4 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 025369087 - «500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini + 10 fiale solvente 4 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00801

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Vivisol».

Estratto determinazione V&A n. 118/2014 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «OSSIGENO VIVISOL», nelle forme e confezioni: «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 l.; «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 l con valvola riduttrice; «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 l; «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 l. con valvola riduttrice; «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 10 l.; «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 l.; «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 l. con valvola riduttrice; «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 l.; «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 l. con valvola riduttrice; «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 30 l in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Vivisol S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Borgazzi, 27, 20052 - Monza - Monza Brianza - Codice Fiscale 05903120631.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 l. - AIC n. 039058084 (in base 10) 157YP4 (in base 32).

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 l. con valvola riduttrice - AIC n. 039058096 (in base 10) 157YPJ (in base 32).

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 l. - AIC n. 039058108 (in base 10) 157YPW (in base 32).

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 l. con valvola riduttrice - AIC n. 039058110 (in base 10) 157YPY (in base 32).

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 10 l. - AIC n. 039058122 (in base 10) 157YQB (in base 32).

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 l. - AIC n. 039058134 (in base 10) 157YQQ (in base 32)

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 l. con valvola riduttrice - AIC n. 039058146 (in base 10) 157YR2 (in base 32)

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 l. - AIC n. 039058159 (in base 10) 157YRH (in base 32)

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 l. con valvola riduttrice - AIC n. 039058161 (in base 10) 157YRK (in base 32)

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 30 l - AIC n. 039058173 (in base 10) 157YRX (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas per inalazione.

Principio Attivo: ossigeno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 039058084 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 l.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 039058096 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 l con valvola riduttrice

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 039058108 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 l

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 039058110 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 l con valvola riduttrice

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 039058122 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 10 l.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 039058134 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 l.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 039058146 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 l con valvola riduttrice.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 039058159 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 l.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 039058161 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 l. con valvola riduttrice.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 039058173 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 30 l.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 039058084 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 l. - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

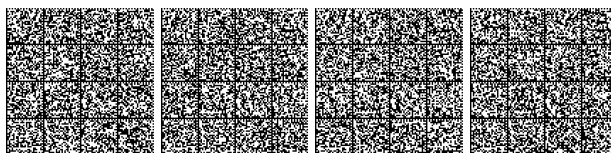
Confezione: 039058096 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 5 l. con valvola riduttrice - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 039058108 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 l. - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 039058110 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 7 l. con valvola riduttrice - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 039058122 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 10 l. - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 039058134 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 l. - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 039058146 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 14 l. con valvola riduttrice - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 039058159 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 l. - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 039058161 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 27 l. con valvola riduttrice - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 039058173 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola da 30 l. - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00802

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Hexal AG».

Estratto determinazione V&A/n. 123/2014 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «AMOXICILLINA HEXAL AG» anche nella forma e confezione: «1000 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister pvc/pvdc/al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Hexal AG, con sede legale e domicilio fiscale in D-83607 Holzkirchen, Industriestrasse, 25, Germania (DE).

Confezione: «1000 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 039493097 (in base 10) 15P7H9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: amoxicillina triidrato 1148 mg (equivalenti a amoxicillina 1000 *mg)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039493097 - "1000 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039493097 - "1000 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00803

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancomicina Farmaplus».

Estratto determinazione V&A n. 125 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «VANCOMICINA FARMAPLUS», nelle forme e confezioni: «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 500 mg e "1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1000 mg, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Farmaplus AS, con sede legale e domicilio fiscale in Oslo-Norvegia, Sorkedalsveien 10B, cap 0369, Norvegia (NO);

Confezione: «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 500 mg - AIC n. 042401012 (in base 10) 18FZ7N (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: Ogni flaconcino contiene vancomicina cloridrato corrispondente a 500 mg di vancomicina (equivalenti a non meno di 525.000 *UI)* .

Quando ricostituita con 10 ml di acqua per soluzioni iniettabili, il risultante concentrato per soluzione per infusione contiene 50 mg/ml di vancomicina.

Eccipienti: Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*,

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*.

Confezione: «1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1000 mg - AIC n. 042401024 (in base 10) 18FZ80 (in base 32)

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: Ogni flaconcino contiene vancomicina cloridrato corrispondente a 1000 mg di vancomicina (equivalenti a non meno di 1.050.000 *UI)*.

Quando ricostituita con 20 ml di acqua per soluzioni iniettabili, il risultante concentrato per soluzione per infusione contiene 50 mg/ml di vancomicina.

Eccipienti: Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*,

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*.

Indicazioni terapeutiche: Infezioni gravi, causate da batteri gram-positivi sensibili alla vancomicina che non possono essere trattati, o non hanno risposto, o sono resistenti ad altri antibiotici quali penicilline e cefalosporine.

endocardite;

infezioni ossee (osteite, osteomielite);

infezioni delle vie respiratorie inferiori (polmonite/polmonite ospedaliera (NP) provocata da batteri);

infezioni dei tessuti molli.

Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione, reale o sospetta, a una qualsiasi delle infezioni elencate sopra.

L'endocardite provocata da enterococco, Streptococcus viridans o S. bovis deve essere trattata con una combinazione di vancomicina e un aminoglicoside.

La vancomicina può essere usata per la profilassi perioperatoria contro endocardite batterica in pazienti ad alto rischio di endocardite batterica quando sono sottoposti ad interventi chirurgici importanti (ad es. operazioni cardiache e vascolari, ecc.) e non possono ricevere un agente antibatterico betalattamico appropriato.

Si consiglia di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull´uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042401012 - «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 500 mg

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042401024 - «1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1000 mg.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042401012 - «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 500 mg - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 042401024 - «1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1000 mg - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00804

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam Sandoz GMBH»

Estratto determinazione V&A n. 126/2014 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «LORMETAZEPAM SANDOZ GMBH», nelle forme e confezioni: «1 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al; «2 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Sandoz GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Biochemiestrasse n. 10, 6250, Kundl Austria.

Confezione: «1 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 042273060 (in base 10) 18B294 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: 1 compressa contiene principio attivo: lormetazepam 1,0 mg.

Confezione: «2 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 042273072 (in base 10) 18B29J (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: 1 compressa contiene: principio attivo: lormetazepam 2,0 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 042273060 - «1 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042273072 - «2 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: 042273060 - «1 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042273072 - «2 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00805

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Teva»

Estratto determinazione V&A n. 128/2014 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «MOMETASONE TEVA», nelle forme e confezioni:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 10 g/60 erogazioni;

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 18 g/140 erogazioni;

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 2 flaconi in hdpe da 18 g/140 erogazioni;

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in hdpe da 18 g/140 erogazioni;

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 18 g/120 erogazioni;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Messina, 38, CAP 20154, Italia, codice fiscale 11654150157.

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 10 g/60 erogazioni - AIC n. 042263018 (in base 10) 189SHB (in base 32).

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 18 g/140 erogazioni - AIC n. 042263020 (in base 10) 189SHD (in base 32).

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 2 flaconi in hdpe da 18 g/140 erogazioni - AIC n. 042263032 (in base 10) 189SHS (in base 32)

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in hdpe da 18 g/140 erogazioni - AIC n. 042263044 (in base 10) 189SJ4 (in base 32).

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 18 g/120 erogazioni - AIC n. 042263057 (in base 10) 189SJK (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: SICOR DE MEXICO S.A. de C.V. stabilimento sito in Av. San Rafael No. 35, Parque Industrial Lerma, 52000 Lerma Estado De Mexico - Messico.

Produttore del prodotto finito: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. stabilimento sito in Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava, Komárov - Repubblica Ceca (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio); MERCKLE GMBH stabilimento sito in Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm - Germania (confezionamento secondario e rilascio); TRANSPHARM LOGISTIK GMBH stabilimento sito in Nicolaus-Otto-Straße 16, 89079 Ulm - Germania (confezionamento secondario); CIT S.r.l. stabilimento sito in Via Primo Villa, 17 - 20040 Burago di Molgora - Monza Brianza (confezionamento secondario); NEOLOGISTICA S.r.l. stabilimento sito in Largo Boccioni, 1 - 21040 Origgio - Varese (confezionamento secondario); SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A. stabilimento sito in Via Delle Industrie SNC -26814 Livraga - Lodi (confezionamento secondario); TEVA PHARMA B.V. stabilimento sito in Swensweg 5 - 2031 Haarlem - Paesi Bassi (rilascio); TEVA SANTÈ stabilimento sito in Rue Bellocier - 89100 Sens - Francia (rilascio).

Composizione: ogni spruzzo della pompa eroga una dose misurata di principio attivo: mometasone furoato 50 mcg (come mometasone furoato monoidrato).

Eccipienti: cellulosa microcristallina e carmellosa sodica (Avicel RC – 591); glicerolo; sodio citrato diidrato; acido citrico monoidrato; polisorbato 80; soluzione di benzalconio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Mometasone Teva spray nasale è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni per trattare i sintomi della rinite allergica stagionale o della rinite allergica perenne.

Nei pazienti con una storia di sintomi da moderati a gravi di rinite allergica stagionale, il trattamento profilattico con Mometasone Teva spray nasale può essere avviato fino a quattro settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

Mometasone Teva spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali nell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 042263018 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 10 g/60 erogazioni.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042263020 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 18 g/140 erogazioni.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042263032 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 2 flaconi in hdpe da 18 g/140 erogazioni.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042263044 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in hdpe da 18 g/140 erogazioni.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042263057 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 18 g/120 erogazioni.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: 042263018 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 10 g/60 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042263020 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 18 g/140 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042263032 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 2 flaconi in hdpe da 18 g/140 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042263044 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in hdpe da 18 g/140 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042263057 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 18 g/120 erogazioni - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione , di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il tito-

lare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00806

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zopranol»

Estratto determinazione V&A n. 131/2014 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ZOPRANOL», nelle forme e confezioni: «7,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister aclar/al; «7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al; «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al; «7,5 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister aclar/al; «15 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister aclar/al; «15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al; «15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al; «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al; «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al; «30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister aclar/al; «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al; «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al; «60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister aclar/al in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Laboratori Guidotti S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in La Vettola - Via Livornese, 897, CAP 56122 - Pisa - Codice fiscale 00678100504.

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister aclar/al - AIC n. 034789141 (in base 10) 115PSP (in base 32).

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al - AIC n. 034789154 (in base 10) 115PT2 (in base 32).

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al - AIC n. 034789166 (in base 10) 115PTG (in base 32).

Confezione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister aclar/al - AIC n. 034789178 (in base 10) 115PTU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene principio attivo: zofenopril 7,2 mg (equivalenti a zofenopril calcio 7,5 *mg)*.

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister aclar/al - AIC n. 034789180 (in base 10) 115PTW (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al - AIC n. 034789192 (in base 10) 115PU8 (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al - AIC n. 034789204 (in base 10) 115PUN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene principio attivo: zofenopril 14,3 mg (equivalenti a zofenopril calcio 15,0 *mg)*.

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al - AIC n. 034789216 (in base 10) 115PV0 (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al - AIC n. 034789228 (in base 10) 115PVD (in base 32).

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister aclar/al - AIC n. 034789230 (in base 10) 115PVG (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene principio attivo: zofenopril 28,7 mg (equivalenti a zofenopril calcio 30,0 *mg)*.

Confezione: «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al - AIC n. 034789242 (in base 10) 115PVU (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al - AIC n. 034789255 (in base 10) 115PW7 (in base 32).

Confezione: «60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister aclar/al - AIC n. 034789267 (in base 10) 115PWM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene principio attivo: zofenopril 57,3 mg (equivalenti a zofenopril calcio 60,0 *mg)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 034789141 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister aclar/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 034789154 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 034789166 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 034789178 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister aclar/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 034789180 - «15 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister aclar/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 034789192 - «15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 034789204 - «15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 034789216 - «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 034789228 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 034789230 - «30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister aclar/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 034789242 - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 034789255 - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 034789267 - «60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister aclar/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: 034789141 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister aclar/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 034789154 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 034789166 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 034789178 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister aclar/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 034789180 - «15 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister aclar/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 034789192 - «15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 034789204 - «15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 034789216 - «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 034789228 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 034789230 - «30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister aclar/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 034789242 - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 034789255 - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 034789267 - «60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister aclar/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00807

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A. n. 140 del 21 gennaio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «VOLTAREN EMULGEL», anche nelle forme e confezioni: «1% gel» tubo da 120 g e «1% gel» 2 tubi da 60 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice fiscale 07195130153.

Confezione: «1% gel» tubo da 120 g - AIC n. 034548091 (in base 10) 10YBCV (in base 32).

Confezione: «1% gel» 2 tubi da 60 g - AIC n. 034548103 (in base 10) 10YBD7 (in base 32).

Forma farmaceutica: Gel.

Composizione: 100 g di gel contengono principio attivo: Diclofenac dietilammonio 1,16 g equivalenti a 1 g di diclofenac sodico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AIC n. 034548091 - «1% gel» tubo da 120 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034548103 - «1% gel» 2 tubi da 60 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 034548091 - «1% gel» tubo da 120 g: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n. 034548103 - «1% gel» 2 tubi da 60 g: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00808

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Glob».

Estratto determinazione n. 60/2014 del 24 gennaio 2014

Medicinale: CANDESARTAN GLOB.

Titolare A.I.C.: Glob Limited 65 Delamere Road Hayes, Middlesex UB4 ONN - Regno Unito.

Confezione: «8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 042841015 (in base 10) 18VDXR (in base 32).

Confezione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 042841027 (in base 10) 18VDY3 (in base 32).

Confezione: «32 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 042841039 (in base 10) 18VDYH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

8 mg di candesartan cilexetil, 16 mg di candesartan cilexetil, 32 mg di candesartan cilexetil;

eccipienti:

lattosio monoidrato, Idrossipropil cellulosa, Carmellosa calcica, Metasilicato di magnesio e alluminio, Glicole propilenico, Magnesio stearato, Ferro ossido rosso (E172) (solo per le compresse da 8 *mg)*, Ferro ossido giallo (solo per le compresse da 16 mg e 32 *mg)*.

Produzione principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit I (Sito di produzione)- Survey No. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh – India.

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. - via delle Industrie snc, 26814 Livraga, Lodi – Italia;

Segetra Pharma S.r.l. - via Milano, 85 - 20078 San Colombano Al Lambro (MI) – Italia.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta.

Rilascio lotti: Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD Regno Unito.

Controllo dei lotti:

Astron Research Limited 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF - Regno Unito;

Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: Candesartan Glob è indicato per il:

trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti, trattamento dei pazienti adulti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) in aggiunta al trattamento con inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE) o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 042841015 (in base 10) 18VDXR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 3,63;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 6,81.

Confezione: «16 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 042841027 (in base 10) 18VDY3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 4,70;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 8,82.

Confezione: «32 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 042841039 (in base 10) 18VDYH (in base 32);

Classe di rimborsabilità : «A»;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 5,97;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,19.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN GLOB è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00809

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Teva».

Estratto determinazione n. 61/2014 del 24 gennaio 2014

Medicinale: ESCITALOPRAM TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. via Messina, 38 20154 Milano.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116018 (in base 10) 1858XL (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116020 (in base 10) 1858XN (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116032 (in base 10) 1858Y0 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116044 (in base 10) 1858YD (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116057 (in base 10) 1858YT (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116069 (in base 10) 1858Z5 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116071 (in base 10) 1858Z7 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116083 (in base 10) 1858ZM (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116095 (in base 10) 1858ZZ (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116107 (in base 10) 18590C (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116119 (in base 10) 18590R (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116121 (in base 10) 18590T (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116133 (in base 10) 185915 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116145 (in base 10) 18591K (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 49X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116158 (in base 10) 18591Y (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116160 (in base 10) 185920 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116172 (in base 10) 18592D (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 500X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116184 (in base 10) 18592S (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116196 (in base 10) 185934 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116208 (in base 10) 18593J (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116210 (in base 10) 18593L (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116222 (in base 10) 18593Y (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116234 (in base 10) 18594B (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116246 (in base 10) 18594Q4 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116259 (in base 10) 185953 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116261 (in base 10) 185955 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116273 (in base 10) 18595K (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116285 (in base 10) 18595X (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116297 (in base 10) 185969 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116309 (in base 10) 18596P (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116311 (in base 10) 18596R (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116323 (in base 10) 185973 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 49X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116335 (in base 10) 18597H (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116347 (in base 10) 18597V (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116350 (in base 10) 18597Y (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 500X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116362 (in base 10) 18598B (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116374 (in base 10) 18598Q (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116386 (in base 10) 185992 (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042116398 (in base 10) 18599G (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116400 (in base 10) 18599J (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116412 (in base 10) 18599W (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116424 (in base 10) 1859B8 (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116436 (in base 10) 1859BN (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116448 (in base 10) 1859C0 (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116451 (in base 10) 1859C3 (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116463 (in base 10) 1859CH (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116475 (in base 10) 1859CV (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116487 (in base 10) 1859D7 (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116499 (in base 10) 1859DM (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116501 (in base 10) 1859DP (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 49X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116513 (in base 10) 1859F1 (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116525 (in base 10) 1859FF (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116537 (in base 10) 1859FT (in base 32).

Confezione: «15 mg compresse rivestite con film» 500X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116549 (in base 10) 1859G5 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116552 (in base 10) 1859G8 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116564 (in base 10) 1859GN (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116576 (in base 10) 1859H0 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116588 (in base 10) 1859HD (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116590 (in base 10) 1859HG (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116602 (in base 10) 1859HU (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116614 (in base 10) 1859J6 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116626 (in base 10) 1859JL (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116638 (in base 10) 1859JY (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116640 (in base 10) 1859K0 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116653 (in base 10) 1859KF (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116665 (in base 10) 1859KT (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116677 (in base 10) 1859L5 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116689 (in base 10) 1859LK (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 49X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116691 (in base 10) 1859LM (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116703 (in base 10) 1859LZ (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 042116715 (in base 10) 1859MC (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 500X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116727 (in base 10) 1859MR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

Eescitalopram Teva 5 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di escitalopram (come ossalato);

Escitalopram Teva 10 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di escitalopram (come ossalato);

Escitalopram Teva 15 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di escitalopram (come ossalato);

Escitalopram Teva 20 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di escitalopram (come ossalato);

eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Silice colloidale anidra, Croscarmellosa sodica, Acido stearico, Magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

Opadry Y-1 7000H bianco (Ipromellosa (E464), Titanio diossido (E171), Macrogol 400.

Produzione del principio attivo:

Cipla Patalanga, Cipla Limited, Manufacturing Division - Plot N. A-33, Patalanga Industrial Area, Raigad (Maharashtra), India;

Dr Reddy's Laboratories Limited - Active Pharmaceutical Ingredients – Unit IV, Plot No 9/a, Phase III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, India.

Produzione:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o - Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia;

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Hashikma 64 Street, Industrial Area, Kfar Saba 44102, Israele.

Confezionamento primario e secondario:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o - Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia;

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria;

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito;

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi;

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Hashikma 64 Street, Industrial Area, Kfar Saba 44102, Israele;

Teva Pharma S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna.

Controllo di qualità:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o - Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia;

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria;

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito;

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi.

Rilascio dei lotti:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o - Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia;

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria;

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito;

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di episodi depressivi maggiori;

trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116222 (in base 10) 18593Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 5,45.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 10,22.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 042116588 (in base 10) 1859HD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 10,75.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 20,16.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ESCITALOPRAM TEVA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità,

della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM TEVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00810

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Confidex».

Estratto determinazione n. 62/2014 del 24 gennaio 2014

Medicinale: CONFIDEX.

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 – 35041 Marburg – Germania.

Rappresentante legale per l'Italia: CSL Behring S.p.a. – viale del Ghisallo, 20 – 20151 Milano – Italia.

Confezione: «1000 polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro con 40 ml sol + dispositivo trasf. con filtro – A.I.C. n. 038844027 (in base 10) 151FMV (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Composizione: CONFIDEX si presenta come polvere e solvente per soluzione iniettabile contenente il complesso protrombinico umano. Il prodotto nominalmente contiene le seguenti UI dei fattori umani della coagulazione come riportato dalla tabella seguente:

Nome dei principi attivi	Contenuto dopo la ricostituzione (UI/ml)	Confidex500 contenuto per flaconcino (UI)	Confidex1000 contenuto per flaconcino (UI)
Principi attivi			
Fattore II della coagulazione umana	20 – 48	400 – 960	800 – 1920
Fattore VII della coagulazione umana	10 – 25	200 – 500	400 – 1000
Fattore IX della coagulazione umana	20 – 31	400 - 620	800 – 1240
Fattore X della coagulazione umana	22 – 60	440 – 1200	880 – 2400
Altri principi attivi			
Proteina C	15 – 45	300 – 900	600 – 1800
Proteina S	12 - 38	240 – 760	480 – 1520

Le proteine totali contenute dopo ricostituzione sono 6 – 14 mg/ml.

L'attività specifica di Fattore IX è pari a 2,5 UI per mg di proteine totali.

Le attività di tutti i fattori della coagulazione, nonché delle proteine C ed S (antigene) sono state testate in conformità agli standard internazionali dell'OMS attualmente validi.

Eccipienti: liofilizzato:

Eparina;

Albumina umana;

Antitrombina III umana;

Sodio cloruro;

Sodio citrato;

HCl o NaOH (in piccole quantità, per la correzione del *pH)*.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 - 35041 Marburg – Germania.

Produzione, confezionamento primario e secondario, rilascio lotti: CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 - 35041 Marburg – Germania. Controllo lotti: CSL Behring AG Bern, Charles River - Bio Labs Europe L + S AG – Svizzera.

Indicazioni terapeutiche: trattamento e profilassi perioperatoria degli episodi emorragici nei casi di carenza acquisita dei fattori della coagulazione del complesso protrombinico, come la carenza causata da una terapia con antagonisti della vitamina K oppure in caso di sovradosaggio di antagonisti della vitamina K, quando è richiesta una rapida correzione della carenza stessa.

Trattamento e profilassi perioperatoria degli episodi emorragici nei casi di carenza congenita di uno dei fattori della coagulazione dipendenti dalla vitamina K quando non sia disponibile un prodotto a base dello specifico fattore della coagulazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1000 polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro con 40 ml sol + dispositivo trasf. con filtro – A.I.C. n. 038844027 (in base 10) 151FMV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CONFIDEX è la seguente: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00811

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Teva Italia».

Estratto determinazione n. 63/2014 del 24 gennaio 2014

Medicinale: ESCITALOPRAM TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. via Messina, 38 20154 Milano.

Confezione: «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce – A.I.C. n. 041645019 (in base 10) 17QWYV (in base 32).

Confezione: «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 5 flaconi in vetro da 15 ml con contagocce – A.I.C. n. 041645021 (in base 10) 17QWYX (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: 20 mg di escitalopram (pari a 25,56 mg escitalopram ossalato);

eccipienti:

Propile gallato (E310);

Acido citrico anidro (E330);

Etanolo al 96% (E1510);

Sodio idrossido (E524);

Acqua depurata;

Produzione principio attivo: Hetero Labs Limited S. No. 10, IDA., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal Medak District, Andhra Pradesh, India.

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti: Chanelle Medical Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Rilascio lotti:

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Paesi Bassi;

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Paesi Bassi;

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germania.

Controllo lotti, rilascio lotti: Akciju sabiedriba «GRINDEKS» Krustpils iela 53, Riga, LV-1057 Lettonia.

Produzione, confezionamento: Dar Al Dawa Development and Investment Co Ltd Na'ur-Prince Hashem Bin Al-Hussein Street PO 9364, Amman 11191, Giordania;

Confezionamento secondario:

Transpharm Logistik GmbH Nicolaus-Otto-Strasse 16, 89079 ULM, Germania;

CIT S.r.l. - via Primo Villa,17, 20040 Burago di Molgora (MB), Italia;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. - via delle Industrie SNC-26814 Livraga (LO);

GALVEX spol. s.r.o. - Jegorovova 37, 97401 Banská Bystrica, Repubblica Slovacca.

Confezionamento secondario, controllo lotti: Merckle GmbH Graf-Arco-Straße 3, 89079 ULM, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di episodi depressivi maggiori;

trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml con contagocce – A.I.C. n. 041645019 (in base 10) 17QWYV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 5,45.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 10,22.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ESCITALOPRAM TEVA ITALIA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

La confezione di cui all'art. 1, che non sia classificata in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risulta collocata, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM TEVA ITALIA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00812

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duomate».

Estratto determinazione n. 64/2014 del 24 gennaio 2014

Medicinale: DUOMATE

TITOLARE AIC: Laboratorios Salvat, S.A. Gall 30-36 – 08950 Esplugues de Llobregat, Barcellona - Spagna.

Confezione: «15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042069017 (in base 10) 183V0T(in base 32).

Confezione: «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042069029 (in base 10) 183V15(in base 32).

Confezione: «15 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042069031 (in base 10) 183V17(in base 32).

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042069043 (in base 10) 183V1M(in base 32).

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042069056 (in base 10) 183V20(in base 32).

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042069068 (in base 10) 183V2D(in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa orodispersibile.

Composizione: Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo: 15 mg, 30 mg di lansoprazolo

Eccipienti:

Sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais);

Magnesio carbonato;

Ipromellosa;

Polisorbato 80;

Macrogol 6000;

Trietile citrato;

Talco;

Copolimero acido metacrilico-etil acrilato;

Copolimero acrilato di metile, metacrilato di metile e acido metacrilico;

Cellulosa microcristallina;

Idrossipropilcellulosa;

Saccarina sodica;

Mannitolo (E-421);

Aroma tropicale;

Acido malico;

Magnesio stearato.

Produttori del principio attivo:

Moehs Catalana, S.L. - Polígono Rubí Sur - César Martinell i Brunet nº 12 A - 08191 Rubí (Barcellona);

Mylan Laboratories - Limited - (Unit-7) - Plot No 14, 99 & 100, I.D.A., - Pashamylaram Phase II - Medak District - India -502 307 Patancheru, Andhra Pradesh.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Laboratorios Salvat, S.A. - C/ Gall, 30-36 - 08950 - splugues de Llobregat - Barcellona, Spagna

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali.

Trattamento dell'esofagite da reflusso.

Profilassi dell'esofagite da reflusso.

Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori.

Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali benigne associate all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento cronico con FANS.

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio (vedere paragrafo 4.2) che richiedono un trattamento cronico.

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica.

Sindrome di Zollinger-Ellison.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042069017 (in base 10) 183V0T(in base 32).

Classe di rimborsabilità A Nota 1-48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,53.

Confezione: «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042069029 (in base 10) 183V15(in base 32).

Classe di rimborsabilità C.

Confezione: «15 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042069031 (in base 10) 183V17(in base 32).

Classe di rimborsabilità C.

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042069043 (in base 10) 183V1M(in base 32).

Classe di rimborsabilità A Nota 1-48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,93.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,37.

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042069056 (in base 10) 183V20(in base 32).

Classe di rimborsabilità C.

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042069068 (in base 10) 183V2D(in base 32).

Classe di rimborsabilità C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DUOMATE è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00813

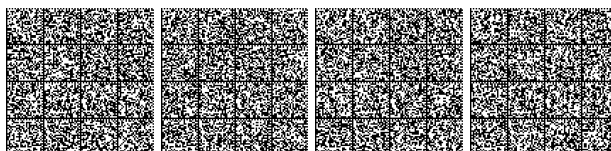
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Bluefish».

Estratto determinazione n. 66/2014 del 24 gennaio 2014

Medicinale: FINASTERIDE BLUEFISH

Titolare AIC: Bluefish Pharmaceuticals AB - Torsgatan 11 - 111 23 Stoccolma - Svezia.

Confezione: «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042126019 (in base 10) 185LQ3 (in base 32).

Confezione: «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042126021 (in base 10) 185LQ5 (in base 32).

Confezione: «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 042126033 (in base 10) 185LQK (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 042126045 (in base 10) 185LQX (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 042126058 (in base 10) 185LRB (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 042126060 (in base 10) 185LRD (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 042126072 (in base 10) 185LRS (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 042126084 (in base 10) 185LS4 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 042126096 (in base 10) 185LSJ (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 042126108 (in base 10) 185LSW (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 042126110 (in base 10) 185LSY (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

1 mg di finasteride.

5 mg di finasteride.

Eccipienti:

Finasteride Bluefish 1 mg

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Amido pregelatinizzato (1500)

Sodio amido glicolato (Tipo A)

Sodio Docusato

Magnesio Stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa (E464)

Titanio Diossido (E171)

Talco

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Finasteride Bluefish 5 mg

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Amido pregelatinizzato (1500)

Sodio amido glicolato (Tipo A)

Sodio Docusato

Magnesio Stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Lacca di alluminio indaco carminio (E132)

Talco

Ossido di ferro giallo (E172)

Produzione principio attivo:

Sito di produzione: Active Substance: finasteride - Hetero Labs Limited - Survey No.10, I.D.A, Gaddapotharam Village - Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India

Corporate Office Address: - 7-2-A2, Hetero Corporate - Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad– 500 018, Andra Pradesh, India

Produzione e confezionamento (primario e secondario): Hetero Labs Limited - Unit III, Survey No.: 51, 22-110, Industrial Development Area - Jeedimetla, Hyderabad, 50055 Andhra Pradesh - India

Confezionamento (primario e secondario):

MPF B.V. - Neptunus 12, 8448 CN Heerenveeen - Paesi Bassi

MPF B.V. - Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske - Paesi Bassi

Chanelle Medical - IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway - Irlanda

Tjoa Pack Hungary Ltd - H-2040 Budaörs, Vasút Utca 13 - Ungheria

Haupt Pharma Amareg GmbH - Donaustaufer Strabe 378, 93055 Regensgurg - Germania

Confezionamento (secondario):

Fiege Logistics Italia S.p.A - via Amendola, 1 (LOC. Caleppio) 20090 Settala (Mi), Italia

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta

Cemelog Kft - H-2040 Budaörs, Vasút Utca 13 - Ungheria

Controlli di qualità:

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow - Middlesex, HAI 4UF - Regno Unito

Zeta Analytical Limited - Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts - WD24 4YR - Regno Unito

Wessling Hungary Ltd. - H-1047 Budapest, Fóti út 56 - Ungheria

Chanelle Medical - IDA Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway - Irlanda

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta

Broughton Laboratories Limited - Coleby House, Broughton Hall Business Park, Skipton, BD233AG - Regno Unito

Rilascio dei lotti: Bluefish PharmaceuticalS AB - Torsgatan 11, 11123 Stockholm - Svezia

Indicazioni terapeutiche:

Finasteride Bluefish 1 mg

Finasteride Bluefish 1 mg è indicato per il trattamento degli stadi precoci della perdita di capelli (alopecia androgenetica) nell'uomo. Finasteride Bluefish 1 mg stabilizza il processo di alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra 18 e 41 anni. La sua efficacia nella recessione bi-temporale e nello stadio terminale della perdita dei capelli non è stata stabilita.

Finasteride Bluefish 5 mg

Finasteride Bluefish 5 mg compresse è indicato per il trattamento e il controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) allo scopo di:

indurre la regressione dell'ingrossamento della ghiandola prostatica, migliorare il flusso urinario ed i sintomi associati all'IPB,

ridurre l'incidenza della ritenzione urinaria acuta e la necessità di un intervento chirurgico, comprese la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - AIC n. 042126045 (in base 10) 185LQX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,96.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE BLUEFISH è la seguente:

per le confezioni da 1 mg

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

per le confezioni da 5 mg

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00814

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva».

Estratto determinazione n. 67/2014 del 24 gennaio 2014

Medicinale: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio 37/B - 20158 Milano

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253017 (in base 10) 189GQT (in base 32).

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253029 (in base 10) 189GR5 (in base 32).

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253031 (in base 10) 189GR7 (in base 32).

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253043 (in base 10) 189GRM (in base 32).

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253056 (in base 10) 189GS0 (in base 32)

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253068 (in base 10) 189GSD (in base 32).

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253070 (in base 10) 189GSG (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253082 (in base 10) 189GSU (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253094 (in base 10) 189GT6 (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253106 (in base 10) 189GTL (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253118 (in base 10) 189GTY (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253120 (in base 10) 189GU0 (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253132 (in base 10) 189GUD (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253144 (in base 10) 189GUS (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253157 (in base 10) 189GV5 (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253169 (in base 10) 189GVK (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253171 (in base 10) 189GVM (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253183 (in base 10) 189GVZ (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253195 (in base 10) 189GWC (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253207 (in base 10) 189GWR (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253219 (in base 10) 189GX3 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Sorbitolo (E420)

Sodio idrossido

Povidone 25

Magnesio stearato

Produzione principio attivo:

Telmisartan - DEVA HOLDİNG A.Ş., Çerkezköy API Factory, Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Mahallesi, Fatih Bulvarı No. 26, 59500 Çerkezköy, Tekirdağ, Turchia;

Idroclorotiazide - Sede amministrativa: Unichem Laboratories Limited, Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swami, Vivekanand Road, Jogeshwari (West), India – 400 102 Mumbai, Maharashtra.

Sito di produzione: Unichem Laboratories Limited, Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, India – 402 116 Dist Raigad, Maharashtra

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti e rilascio lotti: ZENTIVA, k.s. - U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Repubblica Ceca

Produzione, confezionamento primario e secondario: ZENTİVA SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE, TİCARET A.Ş. - PK 83-93 Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz, KIRKLARELİ - Turchia

Controllo lotti e rilascio lotti: S.C. ZENTIVA S.A. - B-dul. Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bucuresti, cod 032266 - Romania

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva associazione a dose fissa (40 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna con telmisartan in monoterapia.

Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/12.5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna con telmisartan in monoterapia.

Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva associazione a dose fissa, (80 mg telmisartan/25 mg idrocolorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo della pressione sanguigna con Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva 80 mg/12,5 mg tablets (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) o negli adulti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253029 (in base 10) 189GR5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,42.

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253094 (in base 10) 189GT6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,42.

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042253169 (in base 10) 189GVK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,42.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00815

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memantina Tecnimede».

Estratto determinazione n. 70/2014 del 24 gennaio 2014

Medicinale: MEMANTINA TECNIMEDE.

Titolare AIC: TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. - Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira - 2710-089 Sintra - Portogallo.

Confezione: «10 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister PVC+PCTFE+PVC/AL - AIC n. 042773010 (in base 10) 18TBJL (in base 32).

Confezione: «10 mg compressa rivestita con film» 112 compresse in blister PVC+PCTFE+PVC/AL - AIC n. 042773022 (in base 10) 18TBJY (in base 32).

Confezione: «20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC+PCTFE+PVC/AL - AIC n. 042773034 (in base 10) 18TBKB (in base 32).

Confezione: «20 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister PVC+PCTFE+PVC/AL - AIC n. 042773046 (in base 10) 18TBKQ (in base 32).

Confezione: «5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg compressa rivestita con film» 7 compresse da 5 mg + 7 compresse da 10 mg + 7 compresse da 15 mg + 7 compresse da 20 mg in blister PVC+PCTFE+PVC/AL - AIC n. 042773059 (in base 10) 18TBL3 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

10 mg

Principio attivo: 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.

Eccipienti:

Nucleo compressa:

Cellulosa microcristallina

Povidone K-25

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Rivestimento compressa:

Idrossipropilcellulosa

Talco

20 mg

Principio attivo: 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

Eccipienti:

Nucleo compressa:

Cellulosa microcristallina

Povidone K-25

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Rivestimento compressa:

Idrossipropilcellulosa

Ipromellosa

Talco

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

Lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110)

5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg

Principio attivo:

5 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15 mg di memantina.

10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.

15 mg di memantina cloridrato equivalente a 12,46 mg di memantina.

20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina

Eccipienti:

Nucleo compresse da 5/10/15/20 mg:

Cellulosa microcristallina

Povidone K-25

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Rivestimento compresse da 5/10 mg:

Idrossipropilcellulosa

Talco

Rivestimento compresse da 15 mg:

Idrossipropilcellulosa

Ipromellosa

Talco

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

Rivestimento compresse da 20 mg:

Idrossipropilcellulosa

Ipromellosa

Talco

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

Lacca di alluminio giallo tramonto (E110)

Produzione principio attivo: MSN Pharmachem Pvt. Ltd. - Plot Nº.: 212 / A, B, C, D, IDA, Phase-II, Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak District, 502307, Andhra Pradesh - India

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A. - Rua João de Deus, N.º 11, Venda *Nova*, 2700-486 Amadora - Portogallo

Confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira, 2710-089 Sintra - Portogallo

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister PVC+PCTFE+PVC/AL - AIC n. 042773010 (in base 10) 18TBJL (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 36,62.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 68,69.

Confezione: «20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC+PCTFE+PVC/AL - AIC n. 042773034 (in base 10) 18TBKB (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 36,62.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 68,69.

Fornitura gratuita di 5 confezioni per paziente, come da condizioni negoziali.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale MEMANTINA TECNIMEDE è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEMANTINA TECNIMEDE è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) – neurologo, geriatra, psichiatra.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nelsupplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il tito-

lare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00816

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Hospira».

Estratto determinazione n. 73/2014 del 24 gennaio 2014

Medicinale: PARACETAMOLO HOSPIRA

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.L. Via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli.

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro - AIC n. 041160019 (in base 10) 1783BM (in base 32);

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro - AIC n. 041160021 (in base 10) 1783BP (in base 32);

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 12 flaconcini in vetro - AIC n. 041160033 (in base 10) 1783C1 (in base 32);

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche in polyolefin da 100 ml - AIC n. 041160045 (in base 10) 1783CF (in base 32);

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche in polyolefin da 100 ml - AIC n. 041160058 (in base 10) 1783CU (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Composizione:

Ogni contenitore contiene:

Principio attivo: 1000 mg di paracetamolo.

Un ml contiene 10 mg di paracetamolo.

Eccipienti:

Mannitolo (E-421);

Sodio fosfato monobasico biidrato;

Povidone K-12;

Idrossido di sodio - per l'aggiustamento del pH;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione:

Fresienus Kabi GmbH - Hafnerstrasse 36-A-8055 Graz – Austria;

Tecsolpar, S.A. - Parque Tecnológico de Asturias, Parcelas 19,20 y 23, E-33428 Llanera, Astuarias – Spagna;

Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l. - Via Cassia Nord no 3, I- Monteroni d'Arbia, Siena – Italia;

Rilascio lotti:

Combino Pharm SL Fructuos Gelabert 6-8 08970 Sant Joan Despi – Spagna;

Controllo lotti:

Combino Pharm SL - Fructuos Gelabert 6-8 08970 Sant Joan Despi – Spagna;

Fresienus Kabi GmbH - Hafnerstrasse 36-A-8055 Graz – Austria;

Laboratorio De Analisis Dr. Echevarne - Provenza 312 bajos 08037, Barcellona – Spagna;

Sabater Pharma SA - C/Josè Argemi 13-15-08950 Esplugues de Llobregat – Spagna;

Confezionamento:

Fresienus Kabi GmbH - Hafnerstrasse 36-A-8055 Graz – Austria;

Tecsolpar, S.A. - Parque Tecnológico de Asturias,Parcelas 19,20 y 23, E-33428 Llanera, Astuarias – Spagna;

Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l. - Via Cassia Nord no 3, I- Monteroni d'Arbia, Siena – Italia;

Produzione principio attivo:

Atabay Kimya Sanay Ve Ticaret AS - Acibadem - Koftuncii Sokak n. 1 - 81010 - Kadikoy - Istanbul and PK 55 Esentepe Mev Kii - Tavsanli Koyii 41400 Gebze Kocaeli – Turchia;

Sri Krishna Pharmaceuticals Limited - C-4 Main Road Ida – Uppal – India.

Indicazioni terapeutiche: Paracetamolo Hospira è indicato per il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine degli stati febbrili, quando la somministrazione per via endovenosa sia clinicamente giustificata dall'urgente necessità di trattare il dolore o l'ipertermia e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro - AIC n. 041160019 (in base 10) 1783BM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro - AIC n. 041160021 (in base 10) 1783BP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 12 flaconcini in vetro - AIC n. 041160033 (in base 10) 1783C1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche in polyolefin da 100 ml - AIC n. 041160045 (in base 10) 1783CF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche in polyolefin da 100 ml - AIC n. 041160058 (in base 10) 1783CU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO HOSPIRA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00817

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Ranbaxy Italia».

Estratto determinazione n. 74/2014 del 24 gennaio 2014

Medicinale: RAMIPRIL RANBAXY ITALIA.

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.A.

Confezione: "2,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262016 (in base 10) 189RJ0 (in base 32)

Confezione: “2,5 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262028 (in base 10) 189RJD (in base 32)

Confezione: “2,5 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262030 (in base 10) 189RJG (in base 32)

Confezione: “2,5 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262042 (in base 10) 189RJU (in base 32)

Confezione: “2,5 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262055 (in base 10) 189RK7 (in base 32)

Confezione: “2,5 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262067 (in base 10) 189RKM (in base 32)

Confezione: “2,5 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262079 (in base 10) 189RKZ (in base 32)

Confezione: “2,5 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262081 (in base 10) 189RL1 (in base 32)

Confezione: “5 mg compresse” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262093 (in base 10) 189RLF (in base 32)

Confezione: “5 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262105 (in base 10) 189RLT (in base 32)

Confezione: “5 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262117 (in base 10) 189RM5 (in base 32)

Confezione: “5 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262129 (in base 10) 189RMK (in base 32)

Confezione: “5 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262131 (in base 10) 189RMM (in base 32)

Confezione: “5 mg compresse” 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262143 (in base 10) 189RMZ (in base 32)

Confezione: “5 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262156 (in base 10) 189RND (in base 32)

Confezione: “5 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262168 (in base 10) 189RNS (in base 32)

Confezione: “5 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262170 (in base 10) 189RNU (in base 32)

Confezione: “5 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262182 (in base 10) 189RP6 (in base 32)

Confezione: “10 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262194 (in base 10) 189RPL (in base 32)

Confezione: “10 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262206 (in base 10) 189RPY (in base 32)

Confezione: “10 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262218 (in base 10) 189RQB (in base 32)

Confezione: “10 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262220 (in base 10) 189RQD (in base 32)

Confezione: “10 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262232 (in base 10) 189RQS (in base 32)

Confezione: “10 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262244 (in base 10) 189RR4 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:

Ipromellosa;

Cellulosa microcristallina;

Amido pregelatinizzato (mais) ;

Ferro ossido giallo (E172) (nel 5 e 10 *mg)* ;

Ferro ossido rosso (E172) (nel 2,5 *mg)* ;

Stearil fumarato di sodio.

Produzione e confezionamento primario e secondario: Ranbaxy Laboratories Limited - Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025 – India.

Controllo, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario:

Ranbaxy Ireland Limited - Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary - Irlanda;

Terapia S.A. - 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca - Romania.

Rilascio lotti e confezionamento secondario: Basics GmbH - Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen - Germania

Controllo lotti:

Wessling Hungary Kft. - 1047 Budapest, Fóti út 56 A, Ungheria;

Farmalyse B.V., - Pieter Lieftinckweg 2, 1505 HZ Zaandam - Paesi Bassi;

Confezionamento primario e secondario:

Millmount Healthcare Limited - Unit 5-7 Navan Enterprise Centre, Trim Road, Co. Meath – Irlanda;

Millmount Healthcare Limited - Unit 1 Donore Road Industrial State, Drogheda, Co. Lough – Irlanda;

Millmount Healthcare Limited - Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath – Irlanda.

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica Spa - Via Delle Industrie Snc – 26814 Livraga (LO) – Italia;

Prestige Promotion - Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim – Germania;

PharmaPack International BV - Bleiswijkseweg 51 - 2712 PB Zoetermeer - Paesi Bassi.

Produzione del principio attivo: Ranbaxy Laboratories Limited - P.O. - Rail Majra, Nawanshahar District, IND -144 533, Toansa, Punjab – India.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell’ipertensione.

Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

Patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o

Diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare .

Trattamento delle patologie renali:

Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria.

Nefropatia glomerulare diabetica conclamata definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare.

Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g al giorno

Trattamento dell’insufficienza cardiaca sintomatica.

Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell’infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall’insorgenza dell’infarto miocardico acuto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “2,5 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262016 (in base 10) 189RJ0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,47.

Confezione: “2,5 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262055 (in base 10) 189RK7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,47.

Confezione: “5 mg compresse” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262093 (in base 10) 189RLF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,61.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,02.

Confezione: “5 mg compresse” 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262143 (in base 10) 189RMZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,61.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,02.

Confezione: “10 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042262194 (in base 10) 189RPL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,81.

Confezione: "10 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL - AIC n. 042262220 (in base 10) 189RQD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,81.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIPRIL RANBAXY ITALIA

è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00818

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Germed»

Estratto determinazione n. 76/2014 del 24 gennaio 2014

Medicinale: RIZATRIPTAN GERMED.

Titolare A.I.C.: germed Pharma S.p.a. - Via Cesare Cantù, 11 - 20092 Cinisello Balsamo (MI).

Confezione: «5 mg compresse» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041319017 (in base 10) 17DYM9 (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse» 2 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041319029 (in base 10) 17DYMP (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041319031 (in base 10) 17DYMR (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse» 6 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041319043 (in base 10) 17DYN3 (in base 32).

Confezione: «5 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041319056 (in base 10) 17DYNJ (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041319068 (in base 10) 17DYNW (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041319070 (in base 10) 17DYNY (in base 32).

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041319082 (in base 10) 17DYPB (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse orodispersibili

Composizione:

una compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:

Rizatriptan GERMED 5 mg contiene 7,265 mg di rizatriptan benzoato che corrisponde a 5 mg di rizatriptan;

Rizatriptan GERMED 10 mg contiene 14,53 mg di rizatriptan benzoato che corrisponde a 10 mg di rizatriptan.

Forma farmaceutica: Compressa

Composizione:

una compressa contiene:

Principio attivo:

Rizatriptan GERMED 5 mg contiene 7,265 mg di rizatriptan benzoato che corrisponde a 5 mg di rizatriptan;

Rizatriptan GERMED 10 mg contiene 14,53 mg di rizatriptan benzoato che corrisponde a 10 mg di rizatriptan.

Eccipienti:

Rizatriptan Germed compresse orodispersibili:

Cellulosa microcristallina (E460a)

Amido di mais

Silice colloidale anidra

Aspartame (E951)

Menta in polvere

Magnesio stearato (E572)

Rizatriptan Germed compresse:

Cellulosa microcristallina (E460a)

Amido di mais

Amido pregelatinizzato

Ferro ossido rosso (E172)

Magnesio stearato (E572)

Produzione del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratoires Limited - Chemical Technical Operation, Unit II, Plot - Nos. 110 & 111, S.V. - Co-Operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh 502 325 - India.

Produzione, rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento primario e secondario: Pharmathen S.A. - 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki - Grecia.

Confezionamento secondario: S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi) Italia.

Rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento primario e secondario (sito alternativo): Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300 Grecia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041319017 (in base 10) 17DYM9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa). € 3,57

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,69

Confezione: «10 mg compresse» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041319031 (in base 10) 17DYMR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,89

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,18

Confezione: «10 mg compresse» 6 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041319043 (in base 10) 17DYN3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 8,36

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 15,68

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041319070 (in base 10) 17DYNY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,89

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,18

Confezione: «10 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041319082 (in base 10) 17DYPB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 8,36

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 15,68

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN GERMED è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00819

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Pfizer»

Estratto determinazione n. 90/2014 del 29 gennaio 2014

Medicinale: LATANOPROST PFIZER.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina.

Confezione: "50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce da 2,5 ml - A.I.C. n. 040431013 (in base 10) 16KVF5 (in base 32).

Confezione: "50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 3 flaconi contagocce da 2,5 ml - A.I.C. n. 040431025 (in base 10) 16KVFK (in base 32).

Confezione: "50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 6 flaconi contagocce da 2,5 ml - A.I.C. n. 040431037 (in base 10) 16KVFX (in base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione.

Composizione:

Principio attivo:

1 ml di collirio, soluzione contiene 50 microgrammi di latanoprost;

2,5 ml di collirio, soluzione (il contenuto di un flacone contagocce) contiene 125 microgrammi di latanoprost;

una goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost.

Eccipienti:

Sodio cloruro

Benzalconio cloruro

Sodio di idrogeno fosfato monoidrato

Disodio fosfato anidro

Acqua per preparazioni iniettabili

Produttore: Pfizer Manufacturing Belgium N.V._Rijksweg 12 B-2870 Puurs Belgio

Controllo lotti: Pfizer Manufacturing Belgium N.V._Rijksweg 12 B-2870 Puurs Belgio

Rilascio lotti: Pfizer Manufacturing Belgium N.V._Rijksweg 12 B-2870 Puurs Belgio

Confezionamento primario: Pfizer Manufacturing Belgium N.V._ Rijksweg 12 B-2870 Puurs Belgio

Confezionamento secondario:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V._Rijksweg 12 B-2870 Puurs Belgio;

FCC Logistica, SA_Avda Rio Henaras 40 - 19208 Alovera (Guadalajara) Spagna;

T2 Opelog S.A._c/ Trigo 39 Polfgono Industrial Polvoranca 28914 Leganes (Madrid) Spagna.

Produzione principio attivo:

Pfizer Cork Ltd_Incher, Little Island, Co. Cork Irlanda;

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co Ltd_H-1045 Budapest IV, TU 1-5 Ungheria.

Indicazioni terapeutiche:

riduzione dell'elevata pressione intraoculare in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare;

riduzione dell'elevata pressione intraoculare in pazienti pediatrici con elevata pressione intraoculare e glaucoma pediatrico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce da 2,5 ml - A.I.C. n. 040431013 (in base 10) 16KVF5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,13

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 7,74

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST PFIZER è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00820

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aceclofenac Accord»

Estratto determinazione n. 98/2014 del 29 gennaio 2014

Medicinale: ACECLOFENAC ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Italia S.r.l. - Largo Esterle, 4 - 20052 Monza (MB) - Italia.

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042403016 (in base 10) 18G168 (in base 32).

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042403028 (in base 10) 18G16N (in base 32).

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042403030 (in base 10) 18G16Q (in base 32).

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042403042 (in base 10) 18G172 (in base 32).

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042403055 (in base 10) 18G17H (in base 32).

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042403067 (in base 10) 18G17V (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 100 mg di aceclofenac

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Povidone K-30

Glicerilpalmitostearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa 15 cps

Macrogol 400

Titanio diossido (E171).

Produttore: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand Ahmedabad, 382210 India.

Rilascio lotti: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Controllo lotti: Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Confezionamento:

Accord Healthcare Limited - Unit C Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito;

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot n. 457, 458 Sarkhej-Bavla Highway - Matoda Tal. Sanand Ahmedabad - 382210 India.

Produzione principio attivo: Amoli Organics Limited - Plot. No. 422 E.C.P. Canal Road, Village Luna, Taluka Padra - India.

Indicazioni terapeutiche: Aceclofenac Accord è indicato per il trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione nell'osteoartrite, nell'artrite reumatoide e nella spondilite anchilosante.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042403042 (in base 10) 18G172 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 66

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,71

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,95

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACECLOFENAC ACCORD è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00821

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Almus»

Estratto determinazione n. 99/2014 del 29 gennaio 2014

Medicinale: LEVETIRACETAM ALMUS.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l. - Via Cesarea 11/10 - 16121 Genova - Italia.

Confezione: "250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529012 (in base 10) 16NV3N (in base 32).

Confezione: "250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529024 (in base 10) 16NV40 (in base 32).

Confezione: "250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529036 (in base 10) 16NV4D (in base 32).

Confezione: "250 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529048 (in base 10) 16NV4S (in base 32).

Confezione: "250 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529051 (in base 10) 16NV4V (in base 32).

Confezione: "250 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529063 (in base 10) 16NV57 (in base 32).

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529075 (in base 10) 16NV5M (in base 32).

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529087 (in base 10) 16NV5Z (in base 32).

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529099 (in base 10) 16NV6C (in base 32).

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529101 (in base 10) 16NV6F (in base 32).

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529113 (in base 10) 16NV6T (in base 32).

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529125 (in base 10) 16NV75 (in base 32).

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529137 (in base 10) 16NV7K (in base 32).

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529149 (in base 10) 16NV7X (in base 32).

Confezione: "750 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529152 (in base 10) 16NV80 (in base 32).

Confezione: "750 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529164 (in base 10) 16NV8D (in base 32).

Confezione: "750 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529176 (in base 10) 16NV8S (in base 32).

Confezione: "750 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529188 (in base 10) 16NV94 (in base 32).

Confezione: "750 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529190 (in base 10) 16NV96 (in base 32).

Confezione: "750 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529202 (in base 10) 16NV9L (in base 32).

Confezione: "750 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529214 (in base 10) 16NV9Y (in base 32).

Confezione: "1000 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529226 (in base 10) 16NVBB (in base 32).

Confezione: "1000 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529238 (in base 10) 16NVBQ (in base 32).

Confezione: "1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529240 (in base 10) 16NVBS (in base 32).

Confezione: "1000 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529253 (in base 10) 16NVC5 (in base 32).

Confezione: "1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529265 (in base 10) 16NVCK (in base 32).

Confezione: "1000 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529277 (in base 10) 16NVCX (in base 32).

Confezione: "1000 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529289 (in base 10) 16NVD9 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg di levetiracetam.

Eccipienti:

Levetiracetam ALMUS 250 mg

Nucleo:

Amido di mais

Povidone K 30

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Talco

Rivestimento Opadry 85F20694:

Macrogol 3350

Indigotina lacca di alluminio (E132)

Alcool polivinilico

Titanio diossido (E171)

Talco

Levetiracetam ALMUS 500 mg

Nucleo:

Amido di mais

Povidone K 30

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Talco

Rivestimento Opadry 85F32004:

Macrogol 3350

Ossido di ferro giallo (E172)

Alcool polivinilico

Titanio diossido (E171)

Talco

Levetiracetam ALMUS 750 mg

Nucleo:

Amido di mais

Povidone K 30
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Talco
Rivestimento Opadry 85F23452:
Macrogol 3350
Ossido di ferro rosso (E172)
Giallo tramonto (E110)
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Talco
Levetiracetam ALMUS 1000 mg
Nucleo:
Amido di mais
Povidone K 30
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Talco
Rivestimento Opadry 85F18422:
Macrogol 3350
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Talco

Produzione del principio attivo: Hetero Labs Limited, S.No 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti: Rivopharm SA 6928 Manno, Svizzera.

Rilascio dei lotti: Laboratoires BTT, Z.I. de Krafft, 67150 Erstein, Francia.

Rilascio lotti; confezionamento secondario; controllo lotti: Genepharm S.A., 18km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecia (solo per la Grecia).

Indicazioni terapeutiche:

Levetiracetam ALMUS è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi;

Levetiracetam ALMUS è indicato quale terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, adolescenti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia;

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile;

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: “500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529101 (in base 10) 16NV6F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 24,73

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 46,38

Confezione: “1000 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC-PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040529265 (in base 10) 16NVCK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 23,74

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 44,52

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM ALMUS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell’A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00822

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Aurobindo Pharma Italia»

Estratto determinazione n. 100/2014 del 29 gennaio 2014

Medicinale: VALSARTAN AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano (Italia).

Confezioni:

«80 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042411013 (in base 10) 18G905 (in base 32);
«80 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;
A.I.C. n. 042411025 (in base 10) 18G90K (in base 32);
«80 mg capsule rigide» 500 capsule in flacone HDPE;
A.I.C. n. 042411037 (in base 10) 18G90X (in base 32);
«160 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042411049 (in base 10) 18G919 (in base 32);
«160 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;
A.I.C. n. 042411052 (in base 10) 18G91D (in base 32);
«160 mg capsule rigide» 500 capsule in flacone HDPE;
A.I.C. n. 042411064 (in base 10) 18G91S (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione - ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 80 mg di valsartan; 160 mg di valsartan;

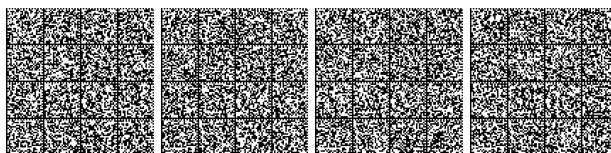
eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, crospovidone (Tipo *B)*, povidone (K30), sodio lauril solfato, magnesio stearato;

involucro della capsula: ferro ossido nero (E172); titanio diossido (E171), gelatina, sodio lauril solfato;

inchiostro di stampa: gommalacca (E904), glicole propilenico, ferro ossido nero (E172), titanio diossido (E171), potassio idrossido.

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited - Plot N. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh (India);

Aurobindo Pharma Limited, Unit XI - Survey N. 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam Dist., 532409, Andhra Pradesh (India).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Ltd-UNIT VII - SEZ APIIC, Plot N. S1, Survey. N. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar-509302, Andhra Pradesh (India).

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., via delle Industrie s.n.c., 26814 Livraga, Lodi (Italia);

Segetra Pharma S.r.l., via Milano, 85 - 20078 San Colombano al Lambro (Milano - Italia);

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta.

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Astron Research Limited 2nd & 3rd Floor - Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF (Regno Unito);

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR (Regno Unito).

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Milpharm Limited Ares Block - Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD (Regno Unito).

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione (solo 80 mg e 160 *mg)* - Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e ipertensione nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età;

infarto del miocardio recente - Trattamento dei pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica dopo infarto del miocardio recente (12 ore-10 giorni);

insufficienza cardiaca - Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«80 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 042411013 (in base 10) 18G905 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,88;

«160 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 042411049 (in base 10) 18G919 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,85.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN AUROBINDO PHARMA ITALIA è la seguente:

per le confezioni da 28 e 30 capsule (entrambi i dosaggi): medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 500 capsule (entrambi i dosaggi): uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00823

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Mylan Pharma»

Estratto determinazione n. 101/2014 del 29 gennaio 2014

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 042624015 (in base 10) 18NT0H (in base 32);

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 042624027 (in base 10) 18NT0V (in base 32);

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 042624039 (in base 10) 18NT17 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione - un flaconcino contiene:

principio attivo: 4 mg di acido zoledronico, equivalente a 4,26 mg di acido zoledronico monoidrato.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 *mg)* per infusione, è quindi essenzialmente «privo di sodio»;

eccipienti: mannitolo (E421); sodio citrato (E331); acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o. 10, Daniszewska Str., 03-230 Varsavia (Polonia).

Controllo lotti:

Agila Specialties Polska Sp. Zo.o. 10, Daniszewska Str., 03-230 Varsavia (Polonia);

Sanochemia Pharmazeutica AG Landeggerstrasse 7 A - 2491 Neufeld an der Leitha (Austria).

Rilascio lotti:

Agila Specialties Polska Sp. Zo.o. 10, Daniszewska Str., 03-230 Varsavia (Polonia);

Sanochemia Pharmazeutica AG Landeggerstrasse 7 A - 2491 Neufeld an der Leitha (Austria).

Confezionamento primario: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o. 10, Daniszewska Str., 03-230 Varsavia (Polonia).

Confezionamento secondario:

Agila Specialties Polska Sp. Zo.o. 10, Daniszewska Str., 03-230 Varsavia (Polonia);

Sanochemia Pharmazeutica AG Landeggerstrasse 7 A - 2491 Neufeld an der Leitha (Austria);

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (Milano - Italia).

Produzione principio attivo: Zoledronic Acid - Jubilant Life Sciences Limited Plot No. 18, 56, 57 & 58 KIADB Industrial Area, Nanjangud - 571 302, Mysore District, Karnataka (India).

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso;

trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 042624015 (in base 10) 18NT0H (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 90,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 149,02.

Non si applica lo sconto del prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO MYLAN PHARMA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, ortopedico, oncologo, ematologo) - RNRL.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00868

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Krinuven»

Estratto determinazione V&A/39 del 13 gennaio 2014

Specialità medicinale: KRINUVEN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0318/001-002/II/122/G.

Tipo di modifica:

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro;

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di un parametro;

B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo al di fuori del limite approvato;

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova.

Modifica apportata: Adeguamento delle specifiche, modifica dei metodi analitici e dei limiti di specifica alla monografia USP, relativi all'API "Taurina".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00824

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vistabex»

Estratto determinazione V&A/75 del 21 gennaio 2014

Specialità medicinale: VISTABEX.

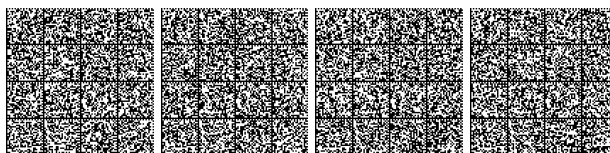
Confezione: 036103024 - "4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile" flaconcino da 50 unità.

Titolare AIC: Allergan S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: n. FR/H/0230/001/II/051 e n. FR/H/0230/001/II/054.

Tipo di modifica:

B.II.d.2. Modifica della procedura di prova del prodotto finito. *c)* Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato;

C.I.6.a Modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche. Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica alle sezioni 3.2.P.5.2 e 3.2.P.5.3 del modulo 3 con l'aggiunta di test alternativo per la identificazione immunochimica:

da: ELISA (polyclonal/polyclonal),

a: ELISA (polyclonal/polyclonal).

Alternative (Hc) ELISA (monoclonal/polyclonal).

È autorizzata la modifica degli stampati sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 1, 2, 3 e 4 del foglio illustrativo.

La modifica degli stampati è relativa all'aggiunta di nuova indicazione terapeutica: temporaneo miglioramento nella comparsa delle seguenti rughe del viso nei pazienti adulti, quando la loro gravità ha un importante impatto psicologico:

rughe cantali laterali (zampe di gallina) da moderate a gravi osservate al massimo sorriso;

zampe di gallina da moderate a gravi osservate al massimo sorriso e rughe glabellari da moderate a gravi osservate al massimo corrugamento, quando trattate contemporaneamente.

La modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alla confezione sotto elencata per la quale è autorizzata la modifica della descrizione della confezione:

da: 036103024 - "4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile" flaconcino da 50 unità,

a: 036103024 - "4 unità allergan/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile" flaconcino da 50 unità.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00825

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride/Tamsulosina Cloridrato Glaxosmithkline».

Estratto determinazione V&A/77 del 21 gennaio 2014

Specialità medicinale: DUTASTERIDE/TAMSULOSINA CLORIDRATO GLAXOSMITHKLINE.

Confezioni:

039906019 - «0,5 mg / 0,4 mg capsule rigide» 7 capsule in flacone HDPE;

039906021 - «0,5 mg / 0,4 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;

039906033 - «0,5 mg / 0,4 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/2252/001/II/015.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati sezione 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, modifiche editoriali sezione 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00826

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gelofusine».

Estratto Determinazione V&A/79 del 21 gennaio 2014

Specialità Medicinale: GELOFUSINE.

Confezioni:

036615019 - «4% soluzione per infusione» flacone LDPE da 10x500 ml;

036615021 - «4% soluzione per infusione» sacca da 20x250 ml;

036615033 - «4% soluzione per infusione» sacca da 20x500 ml;

036615045 - «4% soluzione per infusione» sacca da 10x1000 ml.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0394/001/II/008.

Tipo di modifica: C.I.4 variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: a seguito di revisione di Non Clinical overview, Clinical overview, CCDS ed ultimo PSUR

è autorizzata la modifica degli stampati (sezioni 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.3, 6.6) del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 1-6 del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00827

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magaltop».

Estratto determinazione V&A/91 del 21 gennaio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Demetra Pharmaceutical S.r.l. (codice fiscale 01352890337) con sede legale e domicilio fiscale in via San Siro, 76 - 29100 Piacenza.

Medicinale MAGALTOP.

Confezioni:

A.I.C n. 033231010 - «800 mg compresse masticabili» 40 compresse;

A.I.C n. 033231022 - «800 mg/10 ml sospensione orale» 40 bustine;

A.I.C n. 033231034 - «800 mg/10 ml sospensione orale» 1 flacone 250 ml.

È ora trasferita alla società: Rottapharm S.p.a. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5 - 20122 Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00828

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cortison Chemicetina».

Estratto determinazione V&A/92 del 21 gennaio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Abbott S.r.l. (codice fiscale n. 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52 snc - Campoverde di Aprilia - 04011 Latina (LT).

Medicinale: CORTISON CHEMICETINA.

Confezioni e numeri A.I.C.:

010495048 - "0,5% + 1% unguento oftalmico" tubo da 3 g;

010495051 - "2,5% + 2% unguento" tubo da 20 g.

È ora trasferita alla società:

Teofarma S.r.l. (codice fiscale n. 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in via fratelli Cervi n. 8 - 27010 Valle Salimbene Pavia (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00829

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fucithalmic».

Estratto determinazione V&A/96 del 21 gennaio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Leo Pharma A/S con sede legale e domicilio in 55 Industriparken - 2750 Ballerup (Danimarca).

Medicinale: FUCITHALMIC.

Confezioni e numeri A.I.C.:

026928010 - "1% collirio, soluzione" flaconcino 5 g;

026928022 - "1% collirio, soluzione" 12 tubi monodose.

È ora trasferita alla società:

Amdipharm LTD con sede legale e domicilio in 3 Burlington Road, Dublin 4 - Temple Chambers (Irlanda).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00830

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Sigma Tau Generics».

Estratto determinazione V&A/99 del 21 gennaio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sigma Tau Generics S.p.a. (codice fiscale n. 08065951009) con sede legale e domicilio fiscale in via Pontina Km 30,400 - 00040 Pomezia - Roma (RM).

Medicinale: AMOXICILLINA e ACIDO CLAVULANICO SIGMA TAU GENERICS.

Confezioni e numeri A.I.C.:

036808018 - "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse;

036808020 - "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine.

È ora trasferita alla società:

Pharmacare S.r.l. (codice fiscale n. 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera n. 29 - 20149 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in POSMOX.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00831

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Reddy».

Estratto determinazione V&A/114 del 21 gennaio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Labiana Pharmaceuticals S.L.U. con sede legale e domicilio fiscale in Casanova n. 27/31 - 08757 Corbera De Llobregat-Barcelona (Spagna).

Medicinale: FOSFOMICINA REDDY.

Confezioni e A.I.C.:

037272010 - "bambini 2 g granulato per soluzione orale" 1 bustina;

037272022 - "bambini 2 g granulato per soluzione orale" 2 bustine;

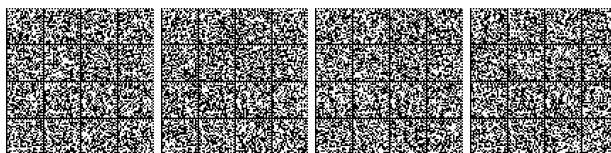
037272034 - "adulti 3 g granulato per soluzione orale" 1 bustina;

037272046 - "adulti 3 g granulato per soluzione orale" 2 bustine.

È ora trasferita alla società:

Ranbaxy Italia S.p.a. (codice fiscale n. 04974910962) con sede legale e domicilio fiscale in piazza Filippo Meda n. 3 - 20121 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in FOSFOMICINA RANBAXY.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00832

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eczederma - Eumovate».

Estratto determinazione V&A/115 del 21 gennaio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società GlaxoSmithKline S.p.a. (codice fiscale n. 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming n. 2, 37135 Verona.

Specialità medicinale: ECZEDERMA.

Confezione A.I.C.:

n. 041371016 - «0,05% crema» tubo da 15 g;

Specialità medicinale: EUMOVATE.

Confezione A.I.C.:

n. 024603019 - «0,05 % crema» tubo 30 g.

Sono ora trasferite alla società:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.a. (codice fiscale n. 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in via Zambeletti snc, 20021 Baranzate - Milano.

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00833

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salicina».

Estratto determinazione V&A/117 del 21 gennaio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmentis S.r.l. (codice fiscale n. 07183210967) con sede legale e domicilio fiscale in via Carducci Giosuè n. 26, 20123 Milano.

Specialità medicinale: SALICINA.

Confezione A.I.C.:

n. 034594010 - «400 mg + 240 mg compresse effervescenti» 10 compresse;

n. 034594022 - «400 mg + 240 mg compresse effervescenti» 20 compresse.

È ora trasferita alla società:

Farmapro S.r.l. (codice fiscale n. 07829190961) con sede legale e domicilio fiscale in via Beato Sebastiano Valfre n. 4, 10121 Torino.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00834

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pupilla Light».

Estratto determinazione V&A/120 del 21 gennaio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alfa Wassermann S.p.a. (codice fiscale n. 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi n. 1, 65020 Alanno - Pescara.

Specialità medicinale: PUPILLA LIGHT.

Confezione A.I.C.:

n. 032190011 - «0,01 g collirio, soluzione» flacone 10 ml.

È ora trasferita alla società:

Laboratorio Farmaceutico Sit Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. (codice fiscale n. 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour n. 70, 27035 Mede - Pavia.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00835

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pupilla Antistaminico».

Estratto determinazione V&A/122 del 21 gennaio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alfa Wassermann S.p.a. (codice fiscale n. 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi n. 1, 65020 Alanno - Pescara.

Specialità medicinale: PUPILLA ANTISTAMINICO.

Confezione A.I.C.:

n. 028963015 - «100 mg + 100 mg collirio, soluzione» flacone 10 ml.

È ora trasferita alla società:

Laboratorio Farmaceutico Sit Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. (codice fiscale n. 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour n. 70, 27035 Mede - Pavia.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00836

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pupilla».

Estratto determinazione V&A/130 del 21 gennaio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alfa Wassermann S.p.a. (codice fiscale n. 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi n. 1, 65020 Alanno - Pescara.

Specialità medicinale: PUPILLA.

Confezione A.I.C.:

n. 025081023 - «0,1% collirio, soluzione» flacone 10 ml.

È ora trasferita alla società:

Laboratorio Farmaceutico Sit Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. (codice fiscale n. 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour n. 70, 27035 Mede - Pavia.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00837

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Locorten - Losalen».

Estratto determinazione V&A/132 del 21 gennaio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Phidea Pharma S.r.l. (codice fiscale n. 04679920969) con sede legale e domicilio fiscale in via Bernardino Telesio n. 25, 20145 Milano.

Specialità medicinale: LOCORTEN.

Confezione A.I.C.:

n. 020613042 - «0,02% (flumetasone) + 3% (cliochinolo) crema» tubo 30 g;

n. 020613079 - «0,02% (flumetasone) + 0,5% (neomicina) crema» tubo 30 g;

n. 020613081 - «0,02% (flumetasone)+ 0,5% (neomicina) unguento» tubo 30 g;

n. 020613105 - «0,02% (flumetasone) + 1% (cliochinolo) gocce auricolari, soluzione» flacone 7,5 ml;

n. 020613117 - «0,02% (flumetasone) + 1% (cliochinolo) gocce per mucosa orale, soluzione» flacone 7,5 ml.

Specialità medicinale: LOSALEN.

Confezione A.I.C.:

n. 022295012 - «0,02% + 3% unguento» tubo da 30 g;

n. 022295024 - «0,02% + 1% soluzione cutanea» flacone da 30 ml.

Sono ora trasferite alla società:

Amdipharm Ltd con sede legale e domicilio in 3 Burlington Road, Dublin 4 - Temple Chambers-Irlanda (Irlanda).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00838

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Acino».

Estratto di variazione V&A/150 del 29 gennaio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Acino AG, con sede in Am Windfeld 35, Miesbach-Germania, Germania.

Specialità medicinale: RIVASTIGMINA ACINO.

Confezione A.I.C.

n. 041260011 - «4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN;

n. 041260023 - «4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN;

n. 041260035 - «4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN;

n. 041260047 - «4,6 mg/24 h cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN;

n. 041260050 - «9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN;

n. 041260062 - «9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN;

n. 041260074 - «9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN;

n. 041260086 - «9,5 mg/24 h cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina carta/PET/AL/PAN;

È ora trasferita alla società:

Mylan S.p.a., con sede in via Vittor Pisani n. 20, Milano, con codice fiscale n. 13179250157.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00839

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cimille», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 1/2014 del 7 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Specialità medicinale: CIMILLE.

Confezioni A.I.C.:

n. 034627012 - compresse effervescenti 1000 mg.

Titolare A.I.C.: FederFarma.Co- Distribuzione e Servizi in Farmacia S.p.A.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 19 giugno 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00840

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Onkotrone», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 7/2014 del 13 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Specialità medicinale: ONKOTRONE.

Confezioni A.I.C.:

033834019 - 10 mg concentrato per soluzione per infusione;

033834021 - 20 mg concentrato per soluzione per infusione;

033834033 - 25 mg concentrato per soluzione per infusione;

033834045 - 30 mg concentrato per soluzione per infusione.

Titolare AIC: Baxter S.p.A.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 9 marzo 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo e

dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00841

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ciperus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 10/2014 del 13 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CIPERUS.

Confezioni:

037913 011 - 250 MG compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037913 023 - 500 MG compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037913 035 - 750 MG compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Istituto Chimico Internazionale dott. Giuseppe Rende srl.

Procedura Nazionale,

con scadenza il 31 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2559 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00842

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lixin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 16/2014 del 20 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LIXIN.

Confezioni: 034875 017 1g compresse 12 compresse.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.A.

Procedura Nazionale,

con scadenza il 29 gennaio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Data la variazione N1B/2013/567, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana – Parte II – Foglio Inserzioni n. 77 del 2 luglio 2013, concernente la modifica della denominazione del medicinale da «FLUCLOXACILLINA GENETIC» a «LIXIN».

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00843

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Generflon», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 17/2014 del 20 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GENERFLON.

Confezioni:

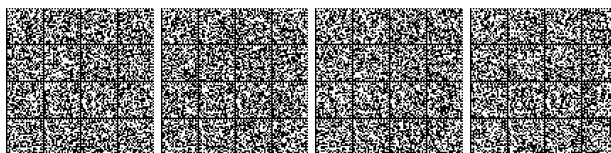
037287 012 - 250 mg compresse rivestite con film - 10 compresse;

037287 024 - 500 mg compresse rivestite con film - 6 compresse;

037287 036 - 750 mg compresse rivestite con film - 12 compresse.

Titolare A.I.C.: So.Se.PHARM s.r.l.

Procedura Nazionale,

con scadenza il 12 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2471 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00844

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Voltalgan 3% Schiuma Cutanea», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 18/2014 del 22 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: VOLTALGAN 3% SCHIUMA CUTANEA.

Confezioni: 037645 013 «3% schiuma cutanea» contenitore sotto pressione da 50 G.

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.A.

Procedura Nazionale,

con scadenza il 6 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2716 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00845

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Carvasin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 19/2014 del 22 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CARVASIN.

Confezioni:

018269 050 - 5 mg compresse sublinguali, 50 compresse;

018269 011 - 10 mg compresse, 50 compresse;

018269 035 - 40 mg compresse, 50 compresse.

Titolare A.I.C.: Teofarma s.r.l.

Procedura Nazionale,

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00846

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 21/2014 del 22 gennaio 2014

Medicinale: FLUVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezioni:

038659 013 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038659 025 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038659 037 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

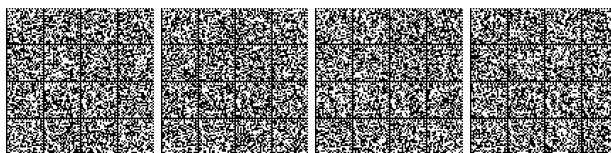
038659 049 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038659 052 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038659 064 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038659 076 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038659 088 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038659 090 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038659 102 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038659 114 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038659 126 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 490 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

038659 138 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in contenitore di vetro ambrato;

038659 140 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in contenitore di vetro ambrato;

038659 153 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in contenitore di vetro ambrato;

038659 165 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in contenitore di vetro ambrato;

038659 177 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in contenitore di vetro ambrato;

038659 189 «80 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in flacone HDPE.

Titolare AIC: Mylan S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento DK/H/1226/001/R/001 con scadenza il 22 marzo 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DK/H/1226/01/IB/014/G relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A00847

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Midazolam Hameln».

Estratto determinazione V&A/ 41 del 13 gennaio 2014

Titolare AIC: Hameln Pharmaceuticals GMBH;

Specialità Medicinale: MIDAZOLAM HAMELN;

Tipologia: Proroga smaltimento scorte;

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Midazolam Hameln»

035325012 - 5 fiale da 1 ml;

035325113 - 5 fiale da 3 ml;

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 10 gennaio 2014 data di scadenza dei 60 giorni previsti dalla Determinazione di Proroga Smaltimento Scorte V&A/1955 del 12 novembre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 292 del 13 dicembre 2013;

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00848

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Finasteride Zentiva».

Estratto determinazione V&A/40 del 13 gennaio 2014

Titolare AIC: Zentiva Italia srl;

Specialità medicinale: FINASTERIDE ZENTIVA;

Tipologia: Proroga smaltimento scorte;

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Finasteride Zentiva»

037722016 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037722028 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037722030 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037722042 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037722055 - «5 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037722067 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037722079 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037722081 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037722093 - «5 mg compresse rivestite con film» 300 (10x30) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037722244 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037722269 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 24 dicembre 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/56493 del 31 maggio 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 27 giguno 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00849

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ideos».

Estratto determinazione V&A/49 del 16 gennaio 2014

Titolare AIC: Rottapharm SPA;

Specialità medicinale: IDEOS;

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale IDEOS»

034213013 - 2 tubi 10 compresse masticabili 500mg/400ui;

034213025 - 2 tubi 15 compresse masticabili 500mg/400ui;

034213037 - 5 tubi 10 compresse masticabili 500mg/400ui;

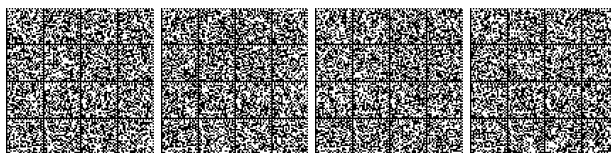
034213049 - 4 tubi 15 compresse masticabili 500mg/400ui;

034213052 - 6 tubi 15 compresse masticabili 500mg/400ui;

034213064 - 10 tubi 10 compresse masticabili 500mg/400ui;

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dal 22 gennaio 2014 data di scadenza dei 60 giorni previsti dalla precedente Determinazione di proroga smaltimento scorte V&A/2040 del 20 novembre 2013, senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00850

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Valsartan Zentiva».

Estratto determinazione V&A/ 50 del 16 gennaio 2014

Titolare AIC: Zentiva Italia srl;

Specialità medicinale: VALSARTAN ZENTIVA;

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Valsartan Zentiva»

040723013 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723025 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723037 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723049 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723052 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723064 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723076 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723088 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723090 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723102 - «80 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723114 - «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723126 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723138 - «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723140 - «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723153 - «160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723165 - «320 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723177 - «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723189 - «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723191 - «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723203 - «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723215 - «320 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723227 - «40 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723239 - «80 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723241 - «160 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723254 - «320 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723266 - «40 Mg Compresse Rivestite Con Film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723278 - «80 Mg Compresse Rivestite Con Film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723280 - «160 Mg Compresse Rivestite Con Film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

040723292 - «320 Mg Compresse Rivestite Con Film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 5 gennaio 2014 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/78515 del 23 luglio 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 105 del 7 settembre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00851

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Paclitaxel Sandoz»

Estratto determinazione V&A/138 del 22 gennaio 2014

Specialità medicinale: PACLITAXEL SANDOZ

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale PACLITAXEL SANDOZ»:

037807017 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 30 mg;

037807029 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 mg;

037807031 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 150 mg;

037807043 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 300 mg;

037807056 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 5 ml;

037807068 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini da 5 ml,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 25 gennaio 2014 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/1562 del 17 settembre 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 228 del 28 settembre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00852

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Klaira»

Estratto determinazione V&A/139 del 22 gennaio 2014

Specialità medicinale: KLAIRA

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Tipologia: proroga smaltimento scorte

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale KLAIRA»:

038900015 - «Compresse rivestite con film» 1x28 compresse rivestite con film in blister Pvc/Al,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 25 gennaio 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/1212 dell'8 luglio 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 30 luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00853

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Fucithalmic»

Estratto determinazione V&A/24 del 7 gennaio 2014

Medicinale: FUCITHALMIC

Titolare A.I..C: Leo Pharma A/S con sede legale e domicilio in 55 Industriparken - 2750 Ballerup (Danimarca)

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «FUCITHALMIC»: relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026928010 - «1% collirio, soluzione» flaconcino 5 g;

A.I.C. n. 026928022 - «1% collirio, soluzione» 12 tubi monodose,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati V&A/780 del 14 maggio 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 132 - Supplemento ordinario - n. 46 del 7 giugno 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

14A00854

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Albumina Umana Immuno»

Estratto determinazione V&A. n. 98 del 21 gennaio 2014

Medicinale: ALBUMINA UMANA IMMUNO

Titolare A.I.C.: Baxter AG con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A 1220 - Vienna (Austria).

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «ALBUMINA UMANA IMMUNO» relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 010317028 - «200 g/l soluzione per infusione» 1 flacone da 50 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 010317042 - «250 g/l soluzione per infusione» 1 flacone da 50 ml + set infusionale,

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione V&A/1769/2013 del 28 ottobre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 267 del 14 novembre 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00855

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Holoxan».

Estratto determinazione V&A. n. 101/2014 del 21 gennaio 2014

Titolare AIC: Baxter S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell' Industria, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia, Codice Fiscale 00492340583;

Medicinale: HOLOXAN;

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte;

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «HOLOXAN» relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 023779059 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino;

AIC n. 023779061 - «1 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

AIC n. 023779085 - «1 g/25 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino;

AIC n. 023779097 - «2 g/50 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino;

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica AIFA/V&A/1794 del 29 ottobre 2013, pubblicata nella *G.U.* n. 267 del 14 novembre 2013, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00856

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ridaura».

Estratto determinazione V&A/119/2014 del 21 gennaio 2014

Titolare AIC: Astellas Pharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Bosco Rinnovato, 6-U7, 20090 - Assago - Milano - Codice Fiscale 04754860155;

Medicinale: RIDAURA;

Variazione AIC: Richiesta prolungamento smaltimento scorte;

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Ridaura»: relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 025189010 - «3 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati V&A/1518 del 16 settembre 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie Generale n. 226 del 26 settembre 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

14A00857

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Dopamina Hospira».

Estratto determinazione V&A/111/2014 del 21 gennaio 2014

Titolare AIC: Hospira Italia s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli - Codice Fiscale 02292260599;

Medicinale: DOPAMINA HOSPIRA;

Variazione AIC: Richiesta prolungamento smaltimento scorte;

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Dopamina Hospira»: relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 035442019 - «200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale;

AIC n. 035442021 - «200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 100 fiale;

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati V&A/908 del 10 giugno 2013 e successiva determinazione di prolungamento smaltimento scorte V&A/1770 del 29 ottobre 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 267 del 14 novembre 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

14A00858

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Muscoril».

Estratto determinazione V&A n. 112 del 21 gennaio 2014

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 – Milano, Codice fiscale 00832400154.

Medicinale: MUSCORIL.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «MUSCORIL» relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 015896018 - «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml;

A.I.C. n. 015896020 - «4 mg capsule rigide» 20 capsule;

A.I.C. n. 015896083 - «8 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 015896095 - «8 mg compresse orodispersibili» 10 compresse

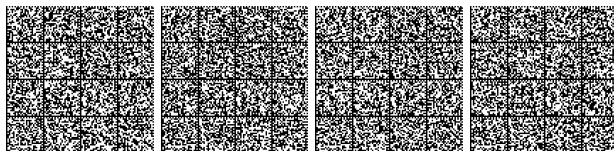
possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica AIFA/V&A/1091 del 25 giugno 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 16 luglio 2013, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A00859

Loredana Colecchia, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-009) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.